



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Opieka farmaceutyczna

- ocena zasadności kwalifikacji świadczenia jako świadczenia gwarantowanego

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.10.2023

Data ukończenia: 8.12.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: (nie dotyczy)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej: (nie dotyczy)

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: (nie dotyczy)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Spis treści

1	Podstawowe informacje o zleceniu	6
2	Streszczenie	8
3	Przedmiot i historia zlecenia	21
4	Problem decyzyjny	22
5	Przegląd wytycznych	26
6	Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach	43
7	Analiza skuteczności	57
8	Przegląd analiz ekonomicznych	75
9	Opinie ekspertów	84
10	Program pilotażowy przeglądów lekowych w Polsce	94
11	Proponowane warunki realizacji świadczenia	102
12	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	108
	12.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	108
	12.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	108
	12.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT	108
	12.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	108
	12.3.2. Liczebność populacji.....	109
	12.3.3. Koszt świadczenia	112
	12.3.4. Wyniki analizy	113
	12.3.5. Ograniczenia.....	113
	12.4. Podsumowanie.....	114
13	Aneks	115
14	Piśmiennictwo	201

Wykaz wybranych skrótów

ABP	Problemy związane z przyjmowanymi lekami (niem. Arzneimittelbezogener Probleme)
ADR	Działania niepożądane leku (ang. Adverse Drug reaction)
AMR	Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (ang. antimicrobial resistance)
AMTS	Przegląd farmaceutyczny pod względem bezpieczeństwa terapii lekowej (niem. Arzneimitteltherapiesicherheit)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AUD	dolar australijski
BAK	niem. Bundesapothekerkammer
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. body mass index)
BMP	Ujednolicony plan leczenia (niem. Bundeseinheitliche Medikationsplan)
BPMH	najlepszy możliwy plan farmakoterapii (ang. Best Possible Medication History)
CAEC	krzywa akceptowalności (ang. cost-effectiveness acceptability curve)
CCA	analiza konsekwencji kosztów (ang. cost consequences analysis)
CEA	analiza efektywności kosztów (ang. cost effectiveness analysis)
CMA	analiza minimalizacji kosztów (ang. cost minimization analysis)
CMR	ang. Clinical Medication Reviews
CPS	ang. community pharmacy service
CUA	analiza użyteczności kosztów (ang. cost utility analysis)
DBI	Narzędzie, które mierzy całkowitą ekspozycję pacjenta na leki o właściwościach uspokajających i antycholinergicznym (ang. Drug Burden Index)
DBP	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze (ang. diastolic blood pressure)
DES	ang. Directed Enhanced Service
DRP	Problemy związane z przyjmowanymi lekami (ang. Drug-Related Problems)
DSM	ang. Disease State Management
EES	Przegląd lekowy wykonywany przez farmaceutów przy pomocy elektronicznego wsparcia eksperckiego (sv. Elektroniskt expertstöd, ang. Electronic Expert Support)
EUR	euro
EVSI	analiza kosztów (ang. Expected Value of Sample Information)
FIP	International Pharmaceutical Federation
FRS	Ryzyko sercowo- naczyniowe ang. Framingham Risk Score
GBP	funt brytyjski
GPP	Dobra praktyka apteczna (ang. Good Pharmacy Practice)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HCA	Asystent opieki zdrowotnej (ang. healthcare assistant)
HCP	Pracownik służby zdrowia (ang. Healthcare Professional)
HMR	ang. Home Medicines Review
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ang. Incremental Cost-Effectiveness Ratio)
IKA	Inhibitory konwertazy angiotensyny
INR	Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (ang. international normalized ratio)
IPOF	Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej
IPOM	Indywidualny Plan Opieki Medycznej
IPP	inhibitor pompy protonowej

MAI	Wskaźnik adekwatności leków (ang. Medication Appropriateness Index)
MBO	Przegląd lekowy (nl. Medicatiebeoordeling)
MD	średnia różnica (ang. mean difference)
MRF	przegląd lekowy z wizytą kontrolną (Medication Review with Follow-up)
MRPs	identyfikacja problemów lekowych (ang. Medication-related Problems)
MTM	Zarządzanie terapią lekową (ang. Medication Therapy Management)
MUR	Przegląd lekowy (ang. medication use review)
MZ	Minister Zdrowia
NBP	Narodowy Bank Polski
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NLPZ	Niesteroidowe leki przeciwzapalne
NMS	ang. new medicine service
OF	opieka farmaceutyczna
OTC	Leki wydawane bez recepty (ang. Over-The-Counter Drug)
OTC	produkty lecznicze dostępne bez recepty (ang. Over-The-Counter Drug)
PBPs	ang. practice-based pharmacists
PC	Opieka farmaceutyczna (ang. Pharmaceutical Care)
PCN	Sieć podstawowej opieki zdrowotnej (ang. primary care network)
PCP	Plan opieki farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Plan)
PCS	Usługi opieki farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Services)
PCSG	Pharmaceutical Care Services Guidelines
PIP	Potencjalnie zbędne preskrypcje (ang. Potentially inappropriate prescribing)
PLek	Przegląd lekowy
PML	Lista leków pacjenta (ang. Patient's Medication List)
POChP	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
PPS	Profesjonalna usługa farmaceutyczna (ang. Professional pharmacy service)
PSA	Pharmaceutical Society of Australia
PTF	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne
RCT	Randomizowane badanie kliniczne (ang. randomised clinical trial)
SBP	Skurczowe ciśnienie tętnicze (ang. systolic blood pressure)
SMR	Ustrukturyzowany przegląd lekowy (ang. structured medication review)
START	Kryteria wskazujące właściwe leczenie (ang. Screening Tool to Alert to Right Treatment)
STOPP	Kryteria wskazujące na leki, które są nieodpowiednie dla osoby starszej, w tym interakcje lek-lek, lek-choroba (ang. Screening Tool of Older Persons' Prescriptions)
STOPPFrail	Lista kryteriów dotyczących potencjalnie niewłaściwego stosowania leków u starszych osób (ang. Screening Tool of Older Persons Prescriptions in Frail adults with limited life expectancy)
STRIP	Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing
TDABC	analiza kosztów metodą rachunku kosztów działań sterowanych czasem (ang. time-driven activity based costing)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

1 Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 27.04.2023 r. (znak: PLPR.781.1.2023.ES)

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

Opieka farmaceutyczna obejmująca:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii,
- 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej,
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wykonawczych – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych,
- 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach) – zgodnie z treścią zlecenia: **zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego z uwzględnieniem aspektu finansowania**; jako podstawę prawną art. 31n pkt 1 i pkt 5

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego

- leczenia uzdrowiskowego
 - zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2 Streszczenie

PROBLEM DECYZYJNY

Opieka farmaceutyczna stanowi działania podejmowane przez farmaceutów, we współpracy z lekarzami i w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, mające na celu poprawę bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii. Składowymi opieki farmaceutycznej są: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, wykonywanie badań diagnostycznych (szczegółowo określonych w innych przepisach – obecnie w Rozporządzeniu) oraz wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Aktualna definicja opieki farmaceutycznej jest zapisana w Ustawie o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 roku. W art. 4 wspomnianego aktu prawnego zapisano, iż „Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego” i polega między innymi na sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Została ona zdefiniowana w art. 4 ust. 2 jako „świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”.

Sama opieka farmaceutyczna, w myśl ust. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty, została zakwalifikowana jako świadczenie zdrowotne (w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), „udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych,
- 2) Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,
- 3) Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,
- 4) Wykonywanie badań diagnostycznych (szczegółowo określonych w innych przepisach) oraz
- 5) Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Zakres ocenianego świadczenia jest zgodny z wskazanym powyżej (punkty 1-5).

Składową opieki farmaceutycznej jest realizowanie przeglądów lekowych (ang. medication use review) przez farmaceutów. Usługa ma na celu identyfikację i rozwiązanie problemów lekowych (ang. drug-related problems) u pacjenta. Zgodnie z definicją Pharmaceutical Care Network Europe, zaadoptowaną przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, przegląd lekowy stanowi ustrukturyzowaną ocenę stosowanych przez pacjenta leków pod kątem wykrycia potencjalnych lub rzeczywistych problemów lekowych, a celem tej oceny jest optymalizacja użycia leków, gwarantująca poprawę efektów zdrowotnych pacjenta i osiągnięcie zamierzonego efektu terapeutycznego. Aktualne rozwiązania prawne wskazują farmaceutę jako fachowego pracownika właściwego do wykonywania przeglądów lekowych (choć w innych krajach kompetencje te posiadają również przedstawiciele innych zawodów medycznych, jak lekarze i pielęgniarki).

Zakres badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę został określony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę.

Zgodnie z powyższym, farmaceuta jest uprawniony do wykonywania następujących badań:

- test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2,
- badanie podstawowych parametrów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi,
- pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio),
- stężenie glukozy we krwi,
- kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),

- szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi).

Zapisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne regulują kwestie wystawiania recept przez farmaceutę w ramach kontynuacji terapii.

METODYKA ANALIZY

W ramach prac analitycznych przeprowadzono:

- Przegląd wytycznych (zidentyfikowano 6 dokumentów wytycznych – PTF 2003, BAK 2003, FIP 2021, NHS 2021, PCSG 2019, PSA 2020);
- Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach (zidentyfikowano rozwiązania organizacyjne dotyczące opieki farmaceutycznej w 7 krajach - Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Szwecja, Austria, Norwegia, Niemcy, Australia). W 4 krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Australia);
- Analizę opinii eksperckich (do dnia ukończenia raportu otrzymano opinie 8 Ekspertów: Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji klinicznej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, Prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej, Kierownika Zakładu Farmacji Społecznej UJCM i Wiceprzewodniczącej Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Prezesa Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi, Prezesa Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce);
- Analizę programu pilotażowego przeglądów lekowych w Polsce;
- Analizę skuteczności;
- Przegląd analiz ekonomicznych;
- Proponowane warunki realizacji świadczenia;
- Analizę wpływu finansowania świadczenia ze środków publicznych na system ochrony zdrowia.

WYNIKI ANALIZY

Na podstawie zgromadzonego materiału (wytyczne, rozwiązania krajowe, opinie eksperckie) określono:

- 1) kryteria kwalifikacji do przeglądu lekowego / konsultacji farmaceutycznych;
- 2) inicjatorów i realizatorów przeglądu;
- 3) czas i częstotliwość przeprowadzania usługi;
- 4) miejsce przeprowadzania przeglądów lekowych;
- 5) wymogi lokalowe i organizacyjne, dodatkowe wyposażenie, narzędzia wspierające proces;
- 6) wymagane kompetencje farmaceutów;
- 7) model finansowania świadczenia ze środków publicznych;
- 8) koszty realizacji świadczenia;
- 9) korzyści oraz spodziewane trudności i problemy w realizacji opieki farmaceutycznej w warunkach polskich.

Ad. 1 Kryteria kwalifikacji do przeglądu lekowego / konsultacji farmaceutycznych

Analiza wytycznych wskazuje na zasadność przeprowadzenia przeglądu lekowego w przypadku:

- polifarmakoterapii definiowanej jako stosowanie ≥ 4 leków dziennie (szczególnie osoby w wieku >75 lat; NHS 2021); ≥ 5 leków, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, PCSG 2019);
- w przypadku złożonego i/lub skomplikowanego schematu dawkowania lub konieczności przyjmowania 12 lub więcej dawek leku dziennie (PTF 2023, BAK 2023, NHS 2021, PCSG 2019);
- po wprowadzeniu istotnych zmian w schemacie leczenia - PSA 2020, PTF 2023 (po wprowadzeniu zmian w ciągu ostatnich 3 miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania oraz wprowadzenie więcej niż 4 zmiany w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy), PCSG 2019 (istotnych zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 30 dni);

- po wypisie ze szpitala lub częsta hospitalizacja – FIP 2021, NHS 2021, PCSG 2019, PSA 2020, PTF 2023 (w okresie ostatnich 3 miesięcy lub przynajmniej 3 pobyty w okresie 12 miesięcy), zmiana schematu leczenia po hospitalizacji (BAK 2023);
- w przypadku stosowania leków wymagających dodatkowego monitorowania, leków wysokiego ryzyka - PTF 2023, PCSG 2019, FIP 2021 (leki przeciwzakrzepowe, opioidy, insulina, leki przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne), PSA 2020 (opioidy, leki psychotropowe, insulina, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, NLPZ, leki przeciwcholinergiczne), NHS 2021 (leków o szerokim zakresie działań niepożądanych, np. NLPZ; o wąskim zakresie terapeutycznym, np. digoksylna lub leków, które nie są powszechnie stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej);
- wieku pacjenta ≥ 65 lat – FIP 2021, PCSG 2019, PTF 2023 (u pacjentów z co najmniej 1 chorobą przewlekłą);
- w sytuacji wielochorobowości (≥ 3 chorób – PTF 2023; PSA 2020 ≥ 4 chorób – BAK 2023; PCSG 2019);
- przyjmowania leków przepisywanych przez różnych lekarzy np. specjalistę i lekarza POZ (NHS 2021), w przypadku konsultacji z ≥ 3 lekarzami w związku z występowaniem wielu chorób współistniejących (PCSG 2019).

Wszystkie odszukane wytyczne rekomendują uwzględnianie w przeglądzie lekowym wszystkich leków stosowanych przez pacjenta, które zostały przepisane przez lekarza oraz zakupione bez recepty przez pacjenta (OTC), w tym suplementy diety, leki ziołowe, witaminy, wyroby medyczne (BAK 2023, NHS 2021, PTF 2023, PSA 2020), inne alternatywne/uzupełniające terapie, które przyjmuje pacjent (FIP 2021), produkty farmaceutyczne przyjmowane doraźnie (w tym substancje odurzające) i eksperymentalne środki lecznicze (PCSG 2019).

Analiza rozwiązań krajowych wskazuje, że głównym kryterium kwalifikacji pacjenta do przeglądu lekowego jest wielochorobowość. W Wielkiej Brytanii do przeglądu kwalifikują się osoby, które przyjmują na stałe przynajmniej 4 leki lub mają określone choroby współistniejące (tj. POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca).

W Niemczech i Australii kryterium objęcia przeglądem lekowym stanowi przyjmowanie co najmniej 5 leków lub przynajmniej 12 dawek leków dziennie, przy czym w Niemczech do przeglądu lekowego kwalifikują się również pacjenci, którzy mają co najmniej 4 choroby współistniejące.

W Królestwie Niderlandów natomiast kryterium kwalifikującym jest wiek ≥ 65 lat lub przyjmowanie na stałe co najmniej 5 leków.

W otrzymanych opiniach eksperckich widoczne są rozbieżności dotyczące zarazem kryterium wieku, jak i liczby stosowanych przewlekle leków, będących wskazaniem do kwalifikacji pacjenta do opieki farmaceutycznej, a w szczególności do usługi przeglądu lekowego. Dolna granica wieku pacjentów kwalifikującego do objęcia świadczeniem została określona w szerokim przedziale 50-65 lat, co w opinii Ekspertów jest związane z występowaniem wielochorobowości.

Jednocześnie, w przesłanych opiniach definiowano wielolekowość – jako przyjmowanie 5 lub więcej leków (5 substancji czynnych), co różniło się od wielolekowości zdefiniowanej w programie pilotażowym (co najmniej 10 leków). Należy również zaznaczyć, iż Ekspersi w opiniach wskazali, iż wiek pacjenta i równoległa wielolekowość są jednymi z proponowanych kryteriów kwalifikacyjnych – w myśl otrzymanych opinii, przegląd lekowy powinien być również realizowany u każdego pacjenta, niezależnie od wieku, w sytuacji zlecenia takiej usługi farmaceutycznej przez lekarza, u pacjentów po uprzedniej hospitalizacji i zmiany terapii, po wprowadzeniu nowego leku bądź u pacjentów stosujących leki wysokiego ryzyka wystąpienia istotnych działań niepożądanych i interakcji lekowych, jak: NLPZ, antykoagulanty, diuretyki itp.

Ad. 2 Inicjatorzy i realizatorzy opieki farmaceutycznej

Zgodnie z polskimi wytycznymi inicjowanie przeprowadzenia przeglądu lekowego należy do lekarza prowadzącego pacjenta (PTF 2023). Australijskie wytyczne wskazują, że po zidentyfikowaniu potrzeby klinicznej i uzyskaniu zgody pacjenta lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz geriatra, lekarz psychiatra lub specjalista w zakresie leczenia bólu kieruje pacjenta do farmaceuty celem przeprowadzenia kompleksowego przeglądu lekowego (PSA 2020). W przypadku pozostałych wytycznych (PCSG 2019, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021) wskazuje się na osoby mające uprawnienia do wystawiania recept (ang. *prescribers*).

Większość powyższych rekomendacji zaleca, by opiekę farmaceutyczną realizowali farmaceuci (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021), farmaceuci i/lub pracownicy apteki świadczący usługę (PCSG 2019), farmaceuci akredytowani (PSA 2020) lub farmaceuci kliniczni (NHS 2021). Niektóre wytyczne przewidują możliwość włączenia w jej sprawowanie także inny wykwalifikowany personel medyczny (ang. *appropriate clinician*), np. wykwalifikowaną pielęgniarkę lub lekarza rodzinnego w zakresie wykonywania przeglądu lekowego (NHS 2021). Jedynie australijskie wytyczne z 2020 roku definiują

„wykwalifikowanego farmaceutę” (ang. *accredited pharmacist*) jako posiadającego odpowiednie umiejętności i specjalistyczną wiedzę potwierdzoną stosownym certyfikatem uprawniającym do przeprowadzania przeglądów lekowych.

6 Ekspertów stwierdziło, iż powinna istnieć możliwość inicjowania przeglądu lekowego przez farmaceutę z uwagi na fakt, iż farmaceuci są w stanie identyfikować problemy lekowe związane z prowadzoną farmakoterapią w trakcie konsultacji farmaceutycznych. 1 Ekspert wskazał, iż inicjatorem przeglądu lekowego powinien być wyłącznie lekarz POZ.

Eksperci podkreśli, iż koncepcja opieki farmaceutycznej zakłada skuteczny przepływ informacji pomiędzy lekarzem a farmaceutą (dokumentacja w formie elektronicznej), jednocześnie zastrzegając, iż wymiana ta musi uwzględniać poufność przekazywanych danych, gwarantować poszanowanie praw pacjenta oraz zapewniać dostęp do informacji wyłącznie dla osób uprawnionych. Raport przygotowywany przez farmaceutę w ramach realizowanego przeglądu lekowego, jak i pozostałe niezbędne dokumenty wytwarzane w trakcie świadczenia usługi opieki farmaceutycznej powinny być przekazywane lekarzowi prowadzącemu/ lekarzom prowadzącym/przedstawicielom innych zawodów medycznych, najlepiej w formie elektronicznej w miarę możliwości za pośrednictwem platformy P1 (system e-zdrowie; IKP – internetowe konto pacjenta).

Ad. 3 Czas i częstość realizacji usługi

Wytyczne brytyjskie i australijskie szacują czas trwania konsultacji farmaceutycznej na ok. 20 minut lub więcej w zależności od złożoności problemów przewidując możliwość ponownej konsultacji pacjenta w celu podjęcia działań związanych z potencjalnymi problemami z lekowymi oraz oceny stopnia osiągnięcia uzgodnionych wyników leczenia (NHS 2021, PSA 2020), zaś wytyczne polskie rekomendują czas przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego m.in. 30 minut (PTF 2023). Z kolei wytyczne niderlandzkie wskazują na konieczność przeprowadzenia rekoncylacji w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala, przeniesienia lub wypisu (FIP 2021), natomiast wytyczne brytyjskie rekomendują przeprowadzenie konsultacji w przypadku jakichkolwiek zaleceń dotyczących pilnych zmian w schemacie leczenia pacjenta w ciągu 48h przez lekarza POZ w przypadku, gdy osoba dokonująca przeglądu lekowego nie posiada uprawnień do przepisywania leków (NHS 2021). Ogólny harmonogram czasowy opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem (*follow-up*) został oszacowany w wytycznych australijskich na 1–3 miesiące, natomiast przeciętny czas trwania procesu przygotowania i planowania przedkonsultacyjnego na 45-60 minut lub więcej w zależności od złożoności zidentyfikowanych problemów (PSA 2020). Zalecenia brytyjskie i singapurskie wskazują również na korzyść dla pacjentów przyjmujących leki przewlekle z przynajmniej jednej konsultacji rocznie w ramach usług opieki farmaceutycznej (NHS 2021, PCSCG 2019).

Przegląd lekowy w Wielkiej Brytanii, Królestwie Niderlandów, Niemczech i Australii przeprowadzany jest raz do roku. W Niemczech i Australii w uzasadnionych przypadkach np. wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta, usługa przeglądu lekowego może być wykonywana częściej.

W 2 krajach (Austria i Szwecja) jedną z usług farmaceutycznych są konsultacje, mające na celu identyfikację działań niepożądanych przyjmowanych leków oraz interakcji między nimi. Nie odnaleziono kryteriów kwalifikacji do wyżej wymienionej usługi. W przypadku państw, gdzie przeprowadzana jest konsultacja farmaceutyczna nie odnaleziono informacji na temat liczby wizyt farmaceutycznych w ciągu roku. W Austrii przeciętny czas trwania konsultacji wynosi ok. 10 minut. W Szwecji natomiast pierwsza konsultacja trwa ok. 30 min, pozostałe natomiast trwają ok. 15 min.

W opinii Ekspertów realizacja przeglądów lekowych powinna mieć charakter co najmniej 2 spotkań z pacjentem (2 spotkania – 2 Ekspertów; co najmniej 2 spotkania – 1 Ekspert, 2-3 spotkania – 1 Ekspert, 2 spotkania a w uzasadnionych przypadkach 3. spotkanie kontrolne – 1 Ekspert, zgodnie z pilotażem – 1 Ekspert).

W opinii 2 Ekspertów, przy założeniu, że na przegląd składają 3 wizyty pacjenta, całkowity czas usługi wynosi 150 – 490 min. Dwóch innych Ekspertów wskazuje ok. 3 h (180 min.) jako łączny czas na wykonanie przeglądu lekowego, przy czym jeden z Ekspertów doprecyzował, że jest to łączny czas obejmujący 2 spotkania z pacjentem oraz czas potrzebny na opracowanie danych i sporządzenie raportów. Inny Ekspert przyjął, że czas wykonania przeglądu lekowego wynosi ok. 1 h.

Odnosnie częstości realizacji usługi wskazano 1 raz w roku (1 Ekspert), 1 raz w roku lub każdorazowo przy zmianie leczenia (1 Ekspert), zgodnie z pilotażem – maksymalnie 2 razy w roku (1 Ekspert).

Ad. 4 Miejsce przeprowadzania przeglądów lekowych / konsultacji farmaceutycznych

Zalecanym przez wszystkie wytyczne podstawowym miejscem przeprowadzania przeglądu lekowego jest apteka ogólnodostępna (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021, PSA 2020, PSCG 2019). Niektóre wytyczne wskazują także na oddział szpitalny (PTF 2023, PSCG 2019), podstawową opiekę zdrowotną (PTF 2023, FIP 2021), dom pacjenta (BAK 2023, PSA 2020), ambulatoryjną opiekę specjalistyczną/klinikę (PTF 2023, PSCG 2019), zakład opieki długoterminowej/dom opieki nad osobami starszymi (PTF 2023, PSCG 2019), dedykowane programy usług zdrowotnych (PSA 2020) oraz gabinet pielęgniarki środowiskowej/opieki farmaceutycznej (PTF 2023).

Zdaniem większości Ekspertów, świadczenie opieki farmaceutycznej powinno być realizowane w aptekach ogólnodostępnych, zakładach opieki długoterminowej w których pacjent jest objęty stałą lub okresową opieką, gabinecie podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistycznej opieki ambulatoryjnej (pod warunkiem zatrudniania przez dane przychodnie farmaceuty) lub w gabinecie opieki farmaceutycznej prowadzonym w ramach indywidualnych praktyk farmaceutycznych.

Ad. 5 Wymogi lokalowe i organizacyjne, wyposażenie w sprzęt i aparaturę, narzędzia wspierające proces

W otrzymanych opracowaniach eksperckich przeważają opinie, iż dla realizacji większości składowych opieki farmaceutycznej wystarczające jest pomieszczenie („pokój konsultacji”; „pokój opieki farmaceutycznej”) zapewniające poufność rozmowy i poszanowanie praw pacjenta. Pokój taki musi posiadać niezbędne wyposażenie biurowe (komputer, dostęp do drukarki, internetu) a realizujący świadczenie farmaceuta musi posiadać dostęp do odpowiednich systemów i baz danych (np. platforma P1).

W opiniach podano również, iż wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego nie wymaga żadnych dodatkowych warunków i może również odbywać się w izbie ekspedycyjnej apteki („przy okienku”). Ponadto, biorąc pod uwagę realizację wybranych badań diagnostycznych, Eksperci wskazywali konieczność wyposażenia pomieszczenia w którym świadczona jest usługa opieki farmaceutycznej w niezbędny sprzęt (urządzenie do pomiaru masy i wzrostu ciała, ciśnieniomierz, glukometry, sprzęt do analizy lipidogramu z krwi włośniczkowej, aparaty do pomiaru tętna, saturacji) oraz testy diagnostyczne (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, obecności przeciwciał we krwi p/Helicobacter) oraz pozostałe elementy wyposażenia standardowo stosowane w gabinetach szczerpień.

W ramach przeprowadzanego przeglądu lekowego farmaceuta pozyskuje informacje o lekach pacjenta ze wszystkich dostępnych źródeł m.in. dane pozyskane od upoważnionego opiekuna/ przedstawiciela pacjenta, z IKP, z udostępnionej dokumentacji medycznej pacjenta, od lekarza rodzinnego/ lekarzy specjalistów (PTF 2023), na podstawie przeprowadzonego wywiadu z pacjentem i/lub jego opiekunem oraz weryfikacji uzyskanych informacji z wykorzystaniem jednego lub kilku źródeł (PSA 2020), z wykorzystaniem dostępu do danych z bazy aptecznej lub zaktualizowanej dokumentacji dla danej apteki, w której pacjent wykupuje leki lub w ramach wspólnej elektronicznej dokumentacji medycznej (jeśli jest dostępna) (FIP 2021). Pacjent powinien zabrać ze sobą na wizytę leki stosowane długoterminowo (przepisane na receptę i stosowane samodzielnie), leki stosowane w nagłym przypadku (przepisane na receptę i stosowane samodzielnie), witaminy, suplementy mineralne i inne suplementy odżywcze, produkty lecznicze i wyroby medyczne (BAK 2023), a także tabletki, kapsułki, płyny, kremy, maści i inhalatory oraz wszelkie leki ziołowe lub leki OTC zakupione w aptece lub supermarkecie, jak również leki, które pacjent zaprzestał stosować w przypadku, gdy pacjent nie może sporządzić listy wszystkich przepisanych mu leków (NHS 2021).

Większość wytycznych zaleca przygotowanie raportu lub innej formy udokumentowania wykonanego przeglądu lekowego dla lekarza i pacjenta (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021), tylko lekarza (PSA 2020, NHS 2020) lub tylko pacjenta (PCSG 209).

Ad. 6 Wymagane kompetencje farmaceutów jako świadczeniodawców opieki farmaceutycznej

Rozpatrując kompetencje farmaceuty jako świadczeniodawcy usługi opieki farmaceutycznej, w uzyskanych opiniach wskazano, iż zostały one już wymienione w Ustawie o zawodzie farmaceuty oraz iż aktualnie, każdy farmaceuta (magister farmacji) po ukończeniu studiów na kierunku farmacja posiada wymagane kompetencje i jest przygotowany do świadczenia opieki farmaceutycznej. Wynika to z faktu, iż od roku 2012 program studiów na kierunku farmacja obejmuje efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej, a dodatkowo farmaceuci są zobowiązani do aktualizacji wiedzy poprzez obowiązkowe kursy i szkolenia ustawiczne. Ponadto, realizowane obecnie podyplomowe kształcenie specjalizacyjne (specjalizacje z zakresu farmacji aptecznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii) zawierają także treści poświęcone opiece farmaceutycznej. Zatem, obecne formy kształcenia podyplomowego umożliwiają również zdobycie kompetencji niezbędnych do udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej przez farmaceutów, którzy ukończyli studia farmaceutyczne przed rokiem 2012. Eksperci podkreślili również, iż w przypadku jednego z elementów opieki farmaceutycznej – wykonywania badań diagnostycznych (wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę), opracowano kursy kwalifikacyjne prowadzone przez jednostki szkolące (szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku farmacja) lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, których ukończenie będzie warunkowało możliwość realizacji wspomnianych wyżej badań przez farmaceutów.

Ad. 7 Finansowanie opieki farmaceutycznej

Według zgromadzonych informacji na temat rozwiązań organizacyjnych ww. krajach pacjent najczęściej nie ponosi kosztów związanych z wykonaniem przeglądu lekowego.

W Wielkiej Brytanii większość usług farmaceutycznych finansowana jest przez płatnika publicznego, samorządy lub pokrywana z przychodu aptek. W Królestwie Niderlandów usługa przeglądu lekowego jest finansowana przez płatnika

publicznego, będąc częścią podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego (niderlandzkie towarzystwa ubezpieczeniowe mają obowiązek zapewnić do nich dostęp swoim klientom, poprzez zawieranie umów ze świadczeniodawcami). W Australii usługa ta finansowana jest przez rząd. W Niemczech w przypadku osób posiadających ustawowe ubezpieczenie zdrowotne oraz ubezpieczenie prywatne apteki rozliczają się bezpośrednio z ubezpieczycielami. W Norwegii w ramach opieki farmaceutycznej finansuje się jedynie edukację w zakresie poprawnego używania inhalatora oraz wsparcie wprowadzenia nowego leku do terapii, natomiast pozostałe usługi finansowane są przez pacjenta lub zakład ubezpieczeń. Wykonywane są komercyjne usługi tj. badania profilaktyczne obejmujące kontrolę poziomu glukozy, ciśnienia krwi i cholesterolu, a także badania pod kątem ryzyka wystąpienia raka jelita grubego oraz badanie znamion.

W wielu krajach istnieje możliwość niekomercyjnego wykonania w aptece podstawowych badań diagnostycznych, takich jak poziom ciśnienia lub glukozy we krwi (np. Wielka Brytania), czy też dodatkowo badania poziomu cholesterolu (Austria). W Australii, w przypadku przyjmowania przez pacjenta po hospitalizacji leków przeciwzakrzepowych (tj. warfaryna), pacjent może mieć w aptece oznaczony wskaźnik INR, którego wynik może posłużyć do modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego.

W ramach konsultacji eksperckich zwrócono się z prośbą o wyrażenie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Wszyscy Ekspertcy byli zgodni, iż opieka farmaceutyczna powinna być finansowana ze środków publicznych. Podali również szerokie uzasadnienie, wyliczając kluczowe przyczyny, dla których opieka farmaceutyczna powinna być w pełni finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane, podnosząc korzyści o charakterze zarówno klinicznym, jak i farmakoekonomicznym. Jednocześnie 3 Ekspertów dopuszczało również scenariusz zakładający finansowanie ocenianego świadczenia do ustalonego limitu, wraz ze współfinansowaniem ze strony pacjenta, zastrzegając przy tym, iż taka sytuacja mogłaby dotyczyć pacjentów młodszych (< 50 r.ż.; nie kwalifikowanych do objęcia świadczeniem gwarantowanym, lecz również cechujących się polifarmakoterapią) bądź proponując zaklasyfikowanie określonych składowych opieki farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego, częściowo gwarantowanego i niegwarantowanego.

Analizując poszczególne składowe opieki farmaceutycznej, Ekspertcy byli zgodni, iż prowadzenie konsultacji farmaceutycznych i wykonywanie przeglądów lekowych powinno być objęte finansowaniem. Podobnie w przypadku wykonywania badań diagnostycznych, gdzie Ekspertcy wskazali jednocześnie na fakt, iż badania te są ściśle związane z pozostałymi składowymi świadczenia opieki farmaceutycznej, umożliwiając nadzór nad farmakoterapią i ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leków w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas konsultacji farmaceutycznych, przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Również wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, zdaniem Ekspertów, powinno być traktowane jako usługa wykonywana i finansowana w ramach kompleksowo postrzeganej opieki farmaceutycznej.

Jeden Ekspert zaleca skoordynowanie przeglądu lekowego z POZ. Tym samym nie zaleca tworzenia nowego obszaru finansowania dla farmaceuty, wskazując na możliwość realizacji świadczenia w analogiczny sposób jak w opiece skoordynowanej lub jako dodatkowe świadczenie w ramach POZ, które będzie rejestrowane w systemie elektronicznym IKP. Ekspert sugeruje powiązanie IPOF z IPOM, gdzie farmaceuta zostanie członkiem zespołu POZ i będzie współtworzył kompleksową opiekę nad pacjentem. Ekspert przedstawia 2 możliwe modele finansowania przeglądu lekowego: 1) kontrakt na realizację przeglądu lekowego posiada lekarz POZ i rozlicza się bezpośrednio z farmaceutą, 2) lekarz POZ zleca przeprowadzenie przeglądu lekowego farmaceutce, który ma podpisaną umowę na jego realizację z NFZ.

Ad. 8 Koszty realizacji świadczenia

W przypadku wykonywania przeglądów lekowych Ekspertcy wskazali zgodnie, że głównym kosztem realizacji usługi są koszty osobowe wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty. Koszty te powinny być szacowane w odniesieniu do wyceny 1 godziny czasu pracy farmaceuty.

W opinii tych samych Ekspertów koszt pracy farmaceuty i koszt bezpośredni materiałów zużytych do wykonania przeglądu lekowego mieści się w granicach 100,473 – 461,938 zł, zaś wynik uśredniony to: 194,205 – 309,436 zł.

Inny Ekspert przyjmując, że czas wykonania przeglądu lekowego wynosi ok. 1 h, szacuje koszt usługi na ok. 130 – 150 zł, wskazując, że ewentualnie należy przyjąć wielokrotność godzinową.

Ekspert przytacza także wyniki ankiety przeprowadzonej wśród farmaceutów, którzy zapytani o wysokość oczekiwanego wynagrodzenia za wykonanie przeglądu lekowego obejmującego 2 spotkania z pacjentem wskazali kwotę średnio 169,04 zł. Jeszcze inny Ekspert oszacował koszt świadczenia na jednego pacjenta / rok na poziomie 2% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto).

Ad. 9 Korzyści oraz spodziewane trudności i problemy w realizacji opieki farmaceutycznej w warunkach polskich

Ekspertcy wymienili liczne potencjalne korzyści dotyczące pacjenta objętego opieką farmaceutyczną. Wśród nich wymieniono:

- poprawę zaangażowania pacjenta w proces farmakoterapii i przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, profilaktykę / redukcję lub eliminację objawów i postępów choroby, wielolekowości oraz możliwość kontroli wdrożonej farmakoterapii;
- wczesną identyfikację pacjentów, którzy wymagają konsultacji z lekarzem, zmniejszając jednocześnie ilość wizyt lekarskich wynikających wyłącznie z konieczności zapewnienia dalszego dostępu pacjenta do leków a tym samym podniesienie jakości życia pacjentów;
- korzyści farmakoekonomiczne wynikającymi z optymalizacji farmakoterapii, zmniejszeniu zjawiska nadmiernego gromadzenia leków przez pacjentów;
- edukacja pacjentów i wzrost ich wiedzy w zakresie choroby, jak i stosowanej farmakoterapii;
- poprawy dostępności chorych do pomocy ze strony fachowego pracownika systemu ochrony zdrowia w sytuacji pojawienia się problemów związanych ze stosowaniem leków;
- wzrost skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii i poprawa stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów;
- redukcja częstości występowania działań niepożądanych, zjawiska polipragmazji oraz nieracjonalnych „kaskad lekowych” u starszych pacjentów.

Podkreślono, iż realizacja wybranych badań diagnostycznych przez farmaceutów zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich lub pielęgniarskich.

Ekspertsi wskazali na liczne trudności i problemy utrudniające realizację świadczenia opieki farmaceutycznej w warunkach polskich:

- brak społecznej wiedzy i akceptacji usług opieki farmaceutycznej;
- trudności komunikacyjne na linii farmaceuta-pacjent, jak i farmaceuta-lekarz i inne osoby wykonujące zawód medyczny (w tym brak dostępu do zintegrowanej dokumentacji elektronicznej);
- brak opracowań i wskazówek prowadzenia dokumentacji farmaceutycznej;
- konieczność lokalowego i sprzętowego dostosowania aptek do realizacji świadczenia;
- brak szczegółowych rozwiązań prawnych sankcjonujących wykonywanie opieki farmaceutycznej na niższym poziomie niż ustawowym;
- niezrozumienie koncepcji usług farmaceutycznych ze strony środowiska lekarskiego i powstanie źle rozumianej konkurencji i antagonizmu między zawodami lekarza i farmaceuty.

ANALIZA SKUTECZNOŚCI

Kryteria włączenia do niniejszego przeglądu spełniło łącznie 19 publikacji (w tym 10 przeglądów systematycznych (PS) z metaanalizą i 9 przeglądów systematycznych) cechujących się wysoką heterogenicznością. Wyłoniono 2 najaktualniejsze prace (PS + metaanaliza) o największej liczbie włączonych RCTs: Al-babtain 2022 (40 RCTs włączonych do PS; 3-6 RCTs ujętych w metaanalizie), Marcum 2021 (40 RCTs włączonych do PS; 7-38 badań ujętych w metaanalizie).

W żadnym z PS włączonym do analizy nie zdefiniowano kryteriów włączenia w odniesieniu do liczby leków przyjmowanych przez pacjentów. Kryteria populacyjne były definiowane najczęściej w kontekście stanu klinicznego pacjentów, tj. obecności chorób przewlekłych, najczęściej: cukrzycy, nadciśnienia, chorób sercowo-naczyniowych, dyslipidemii.

W żadnym PS nie przedstawiono wyników dla subpopulacji pacjentów przyjmującej określoną liczbę leków (zdefiniowana wielolekowość). W nielicznych PS z metaanalizą (3 spośród 10 prac) oceniano liczbę hospitalizacji/ rehospitalizacji lub wpływ na śmiertelność. W żadnym z badań, w których analizowano ww. punkty końcowe nie wykazano korzyści w zakresie wpływu interwencji farmaceutycznych na śmiertelność czy liczbę hospitalizacji.

Na podstawie wyników uwzględnionych w analizie przeglądów systematycznych (PS) istotne statystycznie korzyści wykazano w zakresie:

- poprawy *adherence* (2 PS: Marcum 2021, Dokbua 2018),
- zmniejszenia intensywności przewlekłego bólu (1 PS: Thapa 2021),
- poprawa kontroli astmy oskrzelowej (1 PS: Dokbua 2018),
- redukcji ciśnienia tętniczego (6 PS: de Souza Cazarim 2023, Al-babtain 2022 – pacjenci z cukrzycą, Marcum 2021, Alshehri 2019, Yuan 2019, Martinez-Mardones 2019),
- redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego (2 PS: de Souza Cazarim 2023, Alshehri 2019),

- jakości życia (3 PS: de Souza Cazarim 2023, Marcum 2021, Dokbua 2018),
- redukcji liczby leków (1 PS: Croke 2023) (MD= -0,80 (95% CI: -1,17, -0,43),
- obniżenia poziomu TG (2 PS: de Souza Cazarim 2023, Alshehri 2019),
- obniżenia poziomu glukozy (1 PS: Martinez-Mardones 2019),
- obniżenia stężenia Hb1A1c u pacjentów z cukrzycą (4 badania: Al-babtain 2022, Alshehri 2019, Yuan 2019, Martinez-Mardones 2019),
- obniżenia stężenia TC (2 PS: Al-babtain 2022 u pacjentów z dyslipidemią, Alshehri 2019),
- obniżenia stężenia LDL (1 PS: Martinez-Mardones 2019).

Na podstawie 2 najaktualniejszych PS (obejmujących po 40 RCTs) z metaanalizą wykazane korzyści odnosiły się do poprawy parametrów klinicznych w określonych populacjach pacjentów tj. ciśnienie krwi w populacji pacjentów z cukrzycą, stężenie Hb1A1c w populacji pacjentów z cukrzycą, stężenie cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią (Al-babtain 2022) oraz poprawa stosowania się do zaleceń (adherence), ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi, jakość życia (Marcum 2021).

Należy zaznaczyć, że w większości RCTs (włączonych do PS Al.-babtain 2022) dotyczących oceny skuteczności opieki farmaceutycznej w zakresie kontroli profilu lipidowego (m.in. Tsuyuki 2016, Villeneuve 2010, Al-Tameemi 2017), w ramach interwencji przeprowadzano badania diagnostyczne ukierunkowane na oznaczenie poziomu lipidów.

Analiza całości materiału nie pozwala na wyciąganie jednoznacznych wniosków na temat skuteczności przeglądów lekowych / konsultacji farmaceutycznych.

PRZEGLĄD ANALIZ EKONOMICZNYCH

Do przeglądu analiz ekonomicznych zakwalifikowano 7 publikacji dotyczących wymienionych w zleceniu świadczeń wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. 4 publikacje zawierały analizy efektywności kosztowej (CUA/CEA) a 3 prezentowały analizy kosztów.

Odnalezione badania są heterogeniczne m.in. pod względem charakterystyki wyjściowej populacji, wielkości próby, interwencji przeprowadzanych w ramach opieki farmaceutycznej, grupy kontrolnej, metodyki analizy. Jedynie w 3 z 7 zakwalifikowanych publikacji uwzględniano wielolekowość jako kryterium włączenia pacjentów do badania, do pozostałych kwalifikowano pacjentów z chorobami przewlekłymi takimi jak cukrzyca, choroby układu krążenia, astma lub pacjentów przyjmujących leki przeciwbólowe.

Najwięcej pacjentów uczestniczyło w badaniu Jódar-Sánchez 2015 (N=1 403) oraz Manfrin 2017 (N=1 263), natomiast w pozostałych badaniach uczestniczyło od 125 do 700 pacjentów.

Średni czas przeprowadzania interwencji, stanowiący istotną zmienną wpływającą na koszty całkowite świadczenia, różnił się znacznie pomiędzy publikacjami:

- w analizie García-Agua Soler 2020 średni czas konsultacji z farmaceutą wyniósł $52,8 \pm 31,52$ min.
- w analizie Twigg 2019 przyjęto, że w czasie 4 wizyt planowych farmaceuta poświęci łącznie 110 min., natomiast asystent opieki zdrowotnej 45 min;
- w analizie Noain 2017 w ciągu 6 mies. średni czas poświęcony na świadczenie wyniósł 404 ± 232 min.;
- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średni czas zatrudnienia farmaceuty na wszystkich etapach świadczenia w 6-mies. horyzoncie wyniósł $442,7 \pm 652$ min.;
- w analizie Neilson 2015 średni czas wykonania przeglądu lekowego wynosił 66 min, czas związany z przepisywaniem leku przez farmaceutę wynosi 100 min., natomiast wizyta kontrolna od 10 do 12 min.

Średni koszt świadczenia w badaniach, ściśle uzależniony m.in. od zakresu świadczenia, uwzględnionych kosztów częściowych oraz czasu potrzebnego na jego wykonanie, był mocno zróżnicowany:

- w analizie Twigg 2019 koszty związane z przeprowadzeniem interwencji (koszty konsultacji, sprzętu, materiałów eksploatacyjnych do badania cholesterolu i szkoleń) oszacowano na 807 zł; przyjęto założenie, że wynagrodzenie za godzinę pracy farmaceuty wyniesie 211 zł, natomiast za godzinę pracy asystenta opieki zdrowotnej 113 zł;
- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średnie koszty całkowite w grupie interwencji wyniosły $4\,257 \pm 6\,339$ zł, natomiast w grupie kontrolnej wyniosły $5\,109 \pm 15\,987$ zł; średni koszt związany z czasem zatrudnienia farmaceuty (z uwzględnieniem szkoleń przed interwencją) wyniósł 428 ± 623 zł;

- w analizie Obreli-Neto 2015 bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej w grupie interwencji wyniosły średnio $1\,121 \pm 198$ zł a w grupie kontrolnej wyniosły 844 ± 173 zł;
- w analizie García-Agua Soler 2020 średni koszt konsultacji farmaceutycznej wyniósł 75 ± 45 zł;
- w analizie Noain 2017 koszt związany z czasem potrzebnym do wykonania usługi przez farmaceutę wahał się od 853 ± 394 zł do $1\,350 \pm 716$ zł;
- w analizie Neilson 2015 całkowite średnie koszty wyniosły 2 269 zł w przypadku wykonania przeglądu lekowego z możliwością przepisywania leku, 2 861 zł w przypadku przeglądu lekowego z informacją zwrotną dla lekarza pierwszego kontaktu i 3 353 zł za standardowe leczenie. Na potrzeby analizy przyjęto założenie, że wynagrodzenie farmaceuty i lekarza pierwszego kontaktu wynosi odpowiednio 201 zł (40 GBP) i 532 zł (106 GBP) na godzinę.

W 5 uwzględnionych w przeglądzie analizach ekonomicznych przedstawiono wyniki dotyczące różnic w QALY dla interwencji względem grupy kontrolnej. W badaniach, w których grupę kontrolną stanowiła opieka standardowa nieuwzględniająca opieki farmaceutycznej, różnica w QALY wyniosła $0,0156 \pm 0,004$, w badaniu Jódar-Sánchez 2015, od 0,0069 do 0,0097 w badaniu Neilson 2015 oraz 1,30 (95%CI 1,11; 1,42) w badaniu Obreli-Neto 2015. W badaniu Manfrin 2017, w którym wyniki podano względem wartości uzyskanej na początku badania (vs po 9 miesiącach), różnica w QALY wyniosła $0,04 \pm 0,11$ dla interwencji oraz $0,01 \pm 0,10$ dla kontroli. Wskazano przy tym, że różnice pomiędzy grupami są istotne statystycznie ($p=0,01$). W badaniu Twigg 2019 różnica w QALY po 12 miesiącach trwania interwencji względem wartości wyjściowych wyniosła 0,024 (95%CI: 0,014; 0,034).

Wyniki analiz ekonomicznych wskazują na opłacalność kosztową interwencji wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. Wartości ICER wyniosły:

- w analizie Twigg 2019: 42 643 zł (8 495 GBP)
- w analizie Jódar-Sánchez 2015: 69 920 zł (16 058 EUR)¹
- w analizie Obreli-Neto 2015: 213 zł (53,50 USD)
- w analizie Neilson 2015: 56 087 zł (11 159 GBP)¹ za przegląd lekowy z możliwością przepisywania leku oraz 27 938 zł (5 567 GBP)¹ za przegląd lekowy z informacją zwrotną do lekarza rodzinnego.

PILOTAŻ PRZEGLĄDÓW LEKOWYCH W POLSCE

Celem zrealizowanego w Polsce Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych było sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego. Faza wykonawcza pilotażu rozpoczęła się 1 czerwca 2022 r. Wyłoniono 75 realizatorów pilotażu.

Zgodnie z założeniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych do programu były włączani pacjenci w wieku 18-60 lat, przyjmujący na stałe co najmniej 5 leków przepisanych przez lekarza (w tym co najmniej 2 leki kategorii C zgodnie z klasyfikacją ATC) oraz do osób w wieku ≥ 60 lat, przyjmujących na stałe nie mniej niż 10 leków (w tym co najmniej 2 leki kategorii C według ATC). W przypadku gdy w skład leku wchodziła więcej niż jedna substancja czynna, każda z substancji była liczona jako oddzielny lek.

Procedura przeglądu lekowego obejmowała 3 spotkania farmaceuty z pacjentem odbywające się w aptece:

1. spotkanie (trwające zgodnie z założeniami ok. 45 min.²) – wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny; Efektem 1. spotkania było opracowanie przez farmaceutę w formie pisemnej indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (IPOF).
2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania) – wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym;
3. spotkanie (po miesiącu od 2. spotkania) – weryfikacja przestrzegania przez pacjenta przekazanych mu przez farmaceutę zaleceń.

¹ Obliczenia własne AOTMiT na podstawie danych źródłowych

² Rzeczywisty czas przeznaczony na wywiad z pacjentem w ramach 1. spotkania wynosił 60 min. (mediana; zakres: 10-480 min.) a mediana czasu niezbędnego do wykonania przeglądu (samodzielna praca farmaceuty) to 180 min. (zakres: 5-1500 min.)

Ocena skuteczności przeglądów lekowych obejmowała analizę w zakresie zidentyfikowanych problemów lekowych, wg 8 kategorii: stan nieleczony, zbędna terapia, niewłaściwy lek, za niska dawka leku, za wysoka dawka leku, działania niepożądane, niska podatność pacjenta na zalecenia, interakcje. Wskaźniki realizacji pilotażu przyjęto zgodnie z ww. Rozporządzeniem MZ.

W programie pilotażowym wzięło udział łącznie 850 pacjentów. Zdecydowaną większość stanowiły osoby w wieku ≥ 60 lat ($n=772$; 90,8%), natomiast osoby w wieku 18-59 lat stanowiły zaledwie 9,2% ($n=78$). Wśród osób objętych pilotażem przeważały kobiety ($n=557$; 65,5%). Większość pacjentów objętych pilotażem to osoby o znacznie nasilonej wielolekowości – większość pacjentów (96,5%) przyjmowała ≥ 10 leków. W grupie pacjentów ≥ 60 lat mediana liczby przyjmowanych leków przed przeglądem lekowym wynosiła 16 (zakres 7-44). Wykonano 850 przeglądów lekowych.

Analiza wyników pacjentów, którzy ukończyli pełny cykl działań w ramach przeglądu lekowego zmniejszenie wielolekowości u 65% pacjentów.

W analizowanej grupie pacjentów ($n=601$) rekomendację odstawienia co najmniej jednego stosowanego preparatu niezależnie od kategorii, farmaceuci wydali w przypadku 86,9% pacjentów (79/601) a rekomendację rozpoczęcia stosowania co najmniej jednego preparatu – w przypadku 66,9% pacjentów (199/601). W przypadku leków kategorii Rx decyzje o odstawieniu i dodaniu preparatów były w pełni zgodne z rekomendacjami farmaceutów u odpowiednio 53,6% i 64,3% przypadków. U ponad 1/3 pacjentów lekarze odstawili większą liczbę leków niż wynikało z rekomendacji farmaceuty a u 8,5% liczba leków odstawionych była mniejsza lub rekomendacja nie została zaakceptowana przez lekarza. U 10% pacjentów lekarze nie zdecydowali o zastosowaniu rekomendowanego(-ych) przez farmaceutów leku (ów) Rx lub włączyli mniejszą liczbą niż rekomendowana a u 25,7% włączyli więcej leków tej kategorii niż wynikało to z rekomendacji. Rekomendacje farmaceutów dotyczące leków kategorii OTC i suplementów diety były częściej w pełni akceptowane niż w przypadku leków kategorii Rx (dla odstawienia preparatu: 81,4%, dla dodania preparatu: 77,8%).

Problemy lekowe były identyfikowane w ramach określonych kategorii. Mediana liczby stwierdzonych problemów lekowych wynosiła 6 (zakres 0-43). U 98,7% pacjentów, u których przeprowadzono przeglądy lekowe stwierdzono występowanie co najmniej 1 problemu lekowego. Najczęściej wykrywanymi problemami lekowymi były:

- stosowanie zbędnej terapii (72,5% pacjentów),
- występowanie działań niepożądanych (55,9% pacjentów),
- stosowanie niewłaściwego preparatu (66,1% pacjentów),
- występowanie interakcji (60,5% pacjentów).

Najrzadziej występującym problemem lekowym była zbyt wysoka dawka stosowanego preparatu (21,8%).

Dane na temat eliminacji problemów lekowych analizowano w grupie pacjentów, w przypadku których uzyskano odpowiedź zwrotną lekarza. Interakcje typu lek-lek i lek- choroba były stwierdzone u odpowiednio 337 i 312 pacjentów po wizycie 1. Po zakończeniu przeglądu lekowego u odpowiednio 205 (60,8%) i 188 (60,3%) nie stwierdzono ich występowania a także u żadnego pacjenta nie odnotowano wzrostu liczby interakcji. Mediana liczby interakcji lekowych po przeprowadzeniu przeglądu lekowego wynosiła 0.

U znacznej części pacjentów wyeliminowano stosowanie potencjalnie nieprawidłowej farmakoterapii. Przed przeglądem lekowym co najmniej jeden taki preparat był stosowany u 457 pacjentów, po przeglądzie lekowym – u 181 pacjentów.

Rekomendacje Autorów pilotażu odnośnie wdrożenia usługi przeglądu lekowego

Poniżej przedstawiono główne rekomendacje Autorów pilotażu dotyczące wdrożenia przeglądu lekowego:

- profil pacjenta:
 - wiek ≥ 60 lat oraz przyjmowanie co najmniej 10 leków³ kategorii Rx i i/lub OTC lub
 - pacjenci stosujący polifarmakoterapię, którzy nie spełniają powyższych kryteriów, jednak występują u nich problemy i dolegliwości, które mogą mieć związek ze stosowanym leczeniem, na podstawie skierowania przez lekarza,
- sposób wykonywania świadczeń: 3 spotkania z pacjentem, standardowe formularze, preferowany osobisty wywiad z pacjentem prowadzony przez farmaceutę, zapewnienie poufności, współdzielenie rekomendacji farmaceuty z pacjentem i lekarzem w formie pisemnej, co najmniej w formie elektronicznej,
- częstość wykonywania przeglądu: ≤ 2 razy w roku,
- ramy czasowe świadczenia: 90 dni (czas potrzebny na realizację i rozliczenie świadczenia),

³ W przypadku gdy w skład leku Rx wchodzi więcej niż jedna substancja czynna, każda z tych substancji liczona jest jako jeden lek

- sposób prowadzenia dokumentacji: forma elektroniczna,
- finansowanie: ze środków publicznych, wycena świadczenia oparta o zakres podjętych działań,
- kompetencje farmaceutów: krótki kurs kwalifikacyjny prowadzony przez uczelnię.

Analiza przedstawiona w aneksie do raportu głównego z pilotażu oparta jest na danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących refundacji kosztów produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie. Analiza dotyczy wyłącznie leków refundowanych stosowanych przez pacjentów, którzy ukończyli udział w programie pilotażowym przeglądów lekowych. Celem przeprowadzonej analizy była ocena zmian wydatków płatnika na refundację produktów leczniczych oraz ocena występowania niektórych interakcji między lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie. Aneks do raportu uwzględnia: 1) ocenę kliniczną występowania wybranych interakcji lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie (interakcja między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi (inhibitory konwertazy angiotensyny; IKA, antagoniści receptorów dla angiotensyny – sartany, beta-blokery i diuretyki, interakcja „triple whammy” występująca między IKA/sartanami a diuretykiem oraz lekiem NLPZ), 2) ocenę zmiany natężenia wielolekowości, 3) analizę danych NFZ w celu oceny zmian wydatków płatnika publicznego na refundację produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie pilotażowym, 4) ocenę częstości stosowania inhibitorów pompy protonowej.

Ocena AOTMiT przeprowadzonego pilotażu

Zidentyfikowano ograniczenia przeprowadzonego programu pilotażowego, m.in.:

- brak danych dla znacznego odsetka pacjentów zakwalifikowanych do pilotażu;
- brak uzasadnienia dla proponowanych przez Autorów pilotażu wymaganych kwalifikacji farmaceutów uprawniających do przeprowadzania przeglądów lekowych (ukończenie kursu kwalifikacyjnego prowadzonego przez uczelnię);
- analiza częstości występowania interakcji lekowych (przedstawiona w aneksie do raportu) ograniczona jest do leków refundowanych. Większość NLPZ dostępnych w aptekach i obrocie pozaaptecznym posiada kategorię dostępności OTC;
- wnioskowanie odnośnie znaczenia klinicznego przeglądów lekowych w kontekście występowania interakcji lekowych jest oparte wyłącznie na analizie liczby pacjentów, u których odnotowano interakcje. Nie przeprowadzono oceny wpływu interakcji lekowych na ryzyko wystąpienia polekowych działań niepożądanych prowadzących do określonych stanów klinicznych (np. ryzyko niewydolności nerek w przypadku interakcji NLPZ z lekiem moczopędnym). Przeprowadzona przez AOTMiT analiza wskaźników oceny efektywności opieki farmaceutycznej pozwoliła na wyłonienie również innych możliwych do monitorowania wskaźników, wśród których wskazuje się m.in.: liczbę hospitalizacji, śmiertelność /śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych, jakość życia;
- analiza wyników dla kosztów refundacji inhibitorów pompy protonowej (IPP) wraz z wnioskowaniem, iż w grupie pacjentów objętych pilotażem przeglądów lekowych, którzy często stosowali leki z tej grupy, dochodzi do znacznego ograniczenia stosowania preparatów refundowanych (co ma dowodzić efektywności przeglądów lekowych), jest niepewna z uwagi na fakt, iż wiele leków IPP jest dostępna w postaci preparatów OTC;
- wyniki pilotażu nie potwierdzają redukcji wydatków płatnika publicznego.

PROPONOWANE WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA

Rozpatrywane świadczenie traktowane jest kompleksowo jako świadczenie obejmujące wykonywanie przeglądu lekowego, którego składowymi są konsultacje farmaceutyczne oraz ustalanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Odnośnie pozostałych elementów świadczenia tj. wykonywania badań diagnostycznych, badania te są ściśle związane z pozostałymi składowymi świadczenia opieki farmaceutycznej, umożliwiając nadzór nad farmakoterapią i ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leków w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas konsultacji farmaceutycznych, przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Również wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, powinno być traktowane jako usługa wykonywana i finansowana w ramach kompleksowo postrzeganej opieki farmaceutycznej.

Realizator / osoba inicjująca wykonanie świadczenia

Farmaceuta (magister farmacji) posiadający aktywne prawo wykonywania zawodu, który uzyskał dyplom po roku 2012 i realizował program studiów obejmujący efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej.

W przypadku osób, które ukończyły studia na kierunku farmacja przed obowiązywaniem wymienionego powyżej standardu, uzupełnienie kompetencji w zakresie opieki farmaceutycznej odbywa się w szerokim zakresie w ramach prowadzonych przez akredytowane jednostki szkolące:

- specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej lub klinicznej, gdzie zawarte są moduły kształcenia z zakresu opieki farmaceutycznej,
- szkoleń ustawicznych, organizowanych przez akredytowane jednostki szkolące i samorząd zawodu farmaceuty, poruszających zagadnienia z opieki farmaceutycznej w oparciu o obowiązujące standardy terapeutyczne i klasyfikacje problemów lekowych.

Przeгляд lekowy powinien być realizowany na podstawie pisemnego zlecenia lekarskiego.

Przeгляд lekowy - kryteria kwalifikacji pacjentów:

Na podstawie całości materiału analitycznego proponuje się, aby kompleksowe świadczenie obejmujące przeglądy lekowe, stanowiące element opieki farmaceutycznej, były wykonywane u chorych powyżej 60 r.ż. z wielolekowością (definiowaną jako stosowanie minimum 5 substancji czynnych Rx).

Czas realizacji usługi i częstotliwość

Zakłada się że kompleksowa usługa przeglądu lekowego (zgodnie ze zrealizowanym programem pilotażowym) będzie obejmować 2 spotkania z pacjentem: w tym 1. spotkanie obejmujące wywiad z pacjentem (zakończone sporządzeniem przez farmaceutę indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, IPOF), 2. spotkanie (odbywające się do 10 dni od 1. spotkania), obejmujące wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

Na podstawie całości materiału analitycznego proponuje się, aby przeglądy lekowe były przeprowadzane raz w roku, a usługa obejmowała 2 spotkania z pacjentem (pierwsze spotkanie – 45 min., przygotowanie IPOF – 60 min., drugie spotkanie – 15 min). Łączny czas realizacji usługi powinien wynosić 120 min.

Inne wymagania

Warunkiem realizacji świadczenia jest umożliwienie farmaceutyce dostępu do danych pacjenta zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP), za zgodą pacjenta.

Szczegółowe proponowane warunki realizacji świadczenia przedstawiono w rozdziale 11.

ANALIZA WPŁYWU FINANSOWANIA ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

W celu oszacowania potencjalnych skutków finansowych, w przypadku ewentualnego objęcia refundacją ocenianego świadczenia, przyjęto następujące założenia i metodykę analizy:

- Oszacowania przeprowadzono dla realizacji świadczenia obejmującego kompleksową usługę przegląd lekowy (2 spotkania z pacjentem: w tym 1. spotkanie obejmujące wywiad z pacjentem (zakończone sporządzeniem przez farmaceutę indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, IPOF), 2. spotkanie (odbywające się do 10 dni od 1. spotkania), obejmujące wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym);
- Oszacowania przeprowadzono dla populacji dorosłych pacjentów z wielolekowością (rozważano scenariusze zakładające uwzględnienie populacji pacjentów przyjmujących ≥ 5 leków oraz ≥ 10 leków, z uwzględnieniem różnych grup wiekowych);
- Założenia populacyjne oparto na danych zawartych w bazie danych CEZ (baza zma_recepta) – uwzględniono wszystkie zrealizowane recepty w 2022 r. Każdy pacjent był obserwowany pół roku od daty pierwszej realizacji recepty w 2022 roku; Uwzględniono leki wydawane na receptę (Rx), nie uwzględniano leków wydawanych bez recepty (ang. over-the-counter drugs, OTC), leków recepturowych. Każda substancja czynna wchodząca w skład leków była liczona oddzielnie; W analizie przeprowadzono również oszacowania w wariancie zakładającym wielkość populacji na podstawie opinii 3 ekspertów;
- Oszacowania przeprowadzono przyjmując założenie, że z przeglądu lekowego skorzystają wszyscy spełniający kryteria kwalifikacji do jego wykonania;
- Analizę przeprowadzono dla rocznego horyzontu czasowego. Przyjęto założenie, że przegląd lekowy może być wykonywany u pacjenta raz w roku;

- Przy wyliczaniu kosztów przyjęto, że czas realizacji świadczenia tj. przegląd lekowego wyniesie łącznie 120 min, na co składa się: spotkanie 1. trwające 45 min, czas przygotowania IPOF wynoszący 60 min. oraz spotkanie 2. trwające 15 min;
- Uwzględniono koszty osobowe przeprowadzenia przeglądu lekowego (koszt pracy farmaceuty); nie uwzględniono natomiast innych kategorii kosztów m.in. związanych z infrastrukturą i materiałami eksploatacyjnymi;
- Przyjęta do kalkulacji średnia stawka godzinowa wynagrodzenia dla farmaceuty została określona na podstawie danych pozyskanych od świadczeniodawców w ramach zbiórki wynagrodzeń (raport appRKP) za sierpień 2023. W kalkulacji uwzględniono pracowników zakwalifikowanych do grupy zawodowej „2” obejmującej farmaceutów z wykształceniem wyższym oraz ze specjalizacją. Skalkulowana średnia stawka godzinowa pracy farmaceuty wynosząca 91,46 zł brutto obejmuje wynagrodzenie zasadnicze wraz z dodatkami tj.: dodatkiem stażowym, funkcyjnym, dyżurami, nagrodami itp. oraz koszty ponoszone przez pracodawcę;
- Jednostkowy koszt świadczenia (182,92 zł) oszacowano mnożąc ww. stawkę godzinową farmaceuty przez przyjęty czas realizacji świadczenia (przeglądu lekowego).
- Z uwagi na to, że przyjęto założenie, że realizacja usługi polegającej na wystawianiu przez farmaceutę recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego nie będzie generowała dodatkowych kosztów, nie uwzględniono jej w analizie.
- Przyjęto założenie, że badania diagnostyczne będą wykonywane w razie potrzeby w ramach spotkania farmaceuty z pacjentem (zakwalifikowanego do przeglądu lekowego), a więc samo wykonanie badania przez farmaceutę nie będzie generować dodatkowych kosztów. Koszty testów diagnostycznych nie zostały uwzględnione w kosztach jednostkowych świadczenia, zakłada się, że będą one finansowane na zasadzie *fee for service*.

Wyniki analizy wpływu na budżet – oszacowanie własne Agencji

Rozpatrywano 4 warianty analizy, uzależnione od zastosowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów (wiek, liczba przyjmowanych leków) i źródła danych. Otrzymane wyniki oszacowań, przedstawione w analizie wpływu na budżet do niniejszego raportu, należy interpretować z ostrożnością mając na uwadze ograniczenia wynikające z metodyki oszacowań własnych Agencji.

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz objęcia populacji docelowej opisaną procedurą prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą: **1,17 mld** (wariant I podstawowy: ≥ 60 lat i ≥ 5 leków; 6,4 mln osób), **952,4 mln** (wariant II: ≥ 65 lat i ≥ 5 leków; 5,2 mln osób), **441,6 mln** (wariant III: ≥ 65 lat i ≥ 10 leków; 2,4 mln osób), **101,4 mln** (wariant IV: ≥ 65 lat, ≥ 5 leków; wielkość populacji na podstawie opinii 3 Ekspertów: 554,1 tys. osób).

Ograniczenia analizy

- Oszacowania dotyczą wyłącznie świadczenia jakim jest przegląd lekowy, składającego się z dwóch spotkań farmaceuty z pacjentem oraz samodzielnego przygotowania przez farmaceutę IPOF (łączny czas pracy farmaceuty oszacowano na 120 minut).
- W analizie przyjęto założenie, że wszyscy kwalifikujący się do wykonania przeglądu lekowego z niego skorzystają, co w praktyce jest niemożliwe do osiągnięcia. Liczba pacjentów korzystających w przyszłości z przedmiotowego świadczenia będzie również uzależniona od liczby aptek posiadających odpowiednie warunki, niezbędne do wykonywania usługi.
- Przy oszacowaniach kosztu świadczenia uwzględniono wyłącznie koszty pracy farmaceuty, nie uwzględniono kosztów szkolenia personelu, ani kosztów dostosowania i modernizacji pomieszczeń do przeprowadzania procedury, kosztów testów diagnostycznych, kosztów zasobów materiałowych (np. materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki).
- Prognozowane wydatki płatnika stanowią dodatkowe koszty interwencji medycznej (interwencja w sposób bezpośredni nie zastępuje żadnego z dotychczas stosowanych świadczeń, stanowiąc jedynie poszerzenie wykazu świadczeń medycznych finansowanych w ramach środków publicznych), które przede wszystkim zależne są od przyjętej populacji docelowej.

3 Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: Pismem z dn. 27 kwietnia 2023 r. (znak: PLPR.781.1.2023.ES) Minister Zdrowia (MZ) zlecił Prezesowi AOTMiT dokonanie oceny w zakresie zakwalifikowania opieki farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego i ewentualnie określenie sposobu finansowania (na podstawie art. 31n pkt 1 lit. a tiret pierwsze i drugie i pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [1]. W ww. piśmie zlecającym Minister Zdrowia nie wskazał terminu realizacji zlecenia. Do zlecenia nie załączono Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej.

Przekazano natomiast materiały dotyczące zrealizowanego w Polsce programu pilotażowego w zakresie przeglądów lekowych, stanowiących jeden z elementów wnioskowanego świadczenia (Raport[2]+ Aneks[3]).

Pismem z dn. 15 czerwca 2023 r. (znak pisma: PLPR.781.1.2023.ES) MZ zwrócił się do AOTMiT z prośbą o wskazanie przewidywanego terminu realizacji zlecenia.

W odpowiedzi na ww. pismo Prezes AOTMiT w piśmie z dn. 12 lipca 2023 r. (znak: WS.420.10.2023.ZZK.MŁ) wskazał jako termin realizacji przedmiotowego zlecenia 31 października 2023 r.

Pismem z dn. 18 października 2023 r. (znak: WS.420.10.2023.ZZK.MŁ) Prezes Agencji zwrócił się do MZ prologaty realizacji zlecenia do dn. 15 grudnia 2023 r. Powyższa prośba wynikała ze zgłoszonych przez ekspertów wniosków o wydłużenie terminu na przygotowanie opinii niezbędnych do realizacji przedmiotowego zlecenia.

Historia korespondencji

Prezes NFZ: Prezes AOTMiT, działając na podstawie art. 31a ust. 1 pkt 7, pismem z dnia 5 września 2023 r. (znak pisma WS.420.10.2023.ZZK.MŁ) zwrócił się do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania świadczenia „Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego. Odpowiedź otrzymano w dn. 20 września 2023 r. (znak NFZ-DGL.4312.4.2023 2023.296411.MB).

Eksperci kliniczni: W toku prac analitycznych wystąpiono do ekspertów klinicznych oraz konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach dla wnioskowanego świadczenia z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

O ocenę zasadności finansowania ww. świadczenia ze środków publicznych poproszeni zostali następujący eksperci:

- 1) dr hab. Bożeny Karolewicz prof. UMW – Prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 2) dr hab. Agnieszka Skowron prof. UJ – Kierownik Zakładu Farmacji Społecznej UJCM, Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 3) Zarządu Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej
- 4) mgr farm. Michał Steczko – Prezes Zarządu Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych i Klinicznych
- 5) mgr farm. Elżbieta Piotrowska – Rutkowska – Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej
- 6) Elżbieta Socha – Prezes Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi
- 7) prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska – Krajowy Konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej
- 8) dr Bożena Grimling – Krajowy Konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej
- 9) dr Krystyna Chmal-Jagiełło – Krajowy Konsultant w dziedzinie farmacji szpitalnej
- 10) dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas prof. UMW – Krajowy Konsultant w dziedzinie medycyny rodzinnej
- 11) lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

4 Problem decyzyjny

Pojęcie „opieka farmaceutyczna” (ang. „pharmaceutical care”) jest terminem stosowanym na opis działań mających na celu poprawę bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii, podejmowanych z udziałem farmaceutów.

Aktualna definicja opieki farmaceutycznej jest zapisana w Ustawie o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 roku. W art. 4 wspomnianego aktu prawnego zapisano, iż „Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego” i polega między innymi na sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Została ona zdefiniowana w art. 4 ust. 2 jako „świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii” [4].

Początkowo opieka farmaceutyczna była postrzegana jako działania realizowane wyłącznie przez farmaceutów, natomiast zgodnie z obecnie obowiązującą koncepcją opieka farmaceutyczna jest traktowana jako kompleksowa aktywność, polegająca na współpracy farmaceutów z innymi zawodami medycznymi celem komplementarnego świadczenia usług ukierunkowanych na osiągnięcie u pacjentów określonych korzyści [5].

W Polsce, nowelizacja *Ustawy o izbach aptekarskich* z 10 stycznia 2008 roku, wprowadziła pojęcie opieki farmaceutycznej jako jednej z usług farmaceutycznych. Pełne usankcjonowanie opieki farmaceutycznej nastąpiło wraz z wprowadzeniem *Ustawy o zawodzie farmaceuty* z 10 grudnia 2020 roku [4]. Jak wspomniano powyżej, zgodnie z zapisem art. 4 ust. 1. wspomnianego aktu prawnego, wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega między innymi na sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Pozostałe formy wykonywania zawodu farmaceuty obejmują udzielanie usług farmaceutycznych (np. sporządzanie lub/i wydawanie z apteki produktów leczniczych, udzielanie porad farmaceutycznych lub świadczenie usług farmacji klinicznej – w stosunku do pacjentów hospitalizowanych), wykonywaniu zadań zawodowych (m.in. udział w badaniach klinicznych, kierowanie apteką lub hurtownią farmaceutyczną, sprawowanie nadzoru i zarządzanie gospodarką produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiocie prowadzącym działalność leczniczą, zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych, prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia, wykonywanie analiz farmakoekonomicznych) oraz wykonywaniu innych czynności (obejmujących m.in. aktywność dydaktyczno-naukową w uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja lub zatrudnienie w różnych instytucjach jak: Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, jednostkach podległych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych lub realizujących czynności związane z dopuszczaniem lub wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, ich refundacją, taryfikacją lub kontrolą obrotu lub pełnienie funkcji w samorządzie zawodu farmaceuty) [4].

Sama opieka farmaceutyczna, w myśl ust. 2 *Ustawy o zawodzie farmaceuty*, została zakwalifikowana jako świadczenie zdrowotne (w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), „udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:

- 1) Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych,
- 2) Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,

- 3) Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,
- 4) Wykonywanie badań diagnostycznych (szczegółowo określonych w innych przepisach) oraz
- 5) Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego” [4].

Zakres ocenianego świadczenia jest zgodny z wskazanym powyżej (punkty 1-5).

Należy również podkreślić, iż zgodnie z art. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty, „zawód farmaceuty jest samodzielnym zawodem medycznym”, który w ramach skoordynowanej, kompleksowej opieki nad pacjentem współpracuje z innymi przedstawicielami zawodów medycznych zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Definicja prawna opieki farmaceutycznej również akcentuje, iż jest ona dokumentowanym procesem, co pociąga za sobą konieczność uzyskania pisemnej zgody pacjenta, zarówno na przetwarzanie jego danych osobowych (w tym „wrażliwych” danych osobowych dotyczących jego stanu zdrowia), jak i na wgląd do jego dokumentacji medycznej (szczególnie w zakresie stosowanych przez pacjenta leków).

Przegląd lekowy

Składową opieki farmaceutycznej jest realizowanie przeglądów lekowych (ang. *medication use review*) przez farmaceutów. Usługa ma na celu identyfikację i rozwiązanie problemów lekowych (ang. *drug-related problems*) u pacjenta. Zgodnie z definicją *Pharmaceutical Care Network Europe*, zaadoptowaną przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, przegląd lekowy stanowi ustrukturyzowaną ocenę stosowanych przez pacjenta leków pod kątem wykrycia potencjalnych lub rzeczywistych problemów lekowych, a celem tej oceny jest optymalizacja użycia leków, gwarantująca poprawę efektów zdrowotnych pacjenta i osiągnięcie zamierzonego efektu terapeutycznego [6, 7]. Aktualne rozwiązania prawne wskazują farmaceutę jako fachowego pracownika właściwego do wykonywania przeglądów lekowych (choć w innych krajach kompetencje te posiadają również przedstawiciele innych zawodów medycznych, jak lekarze i pielęgniarki).

Zrealizowane w Polsce badanie pilotażowe miało na celu ocenę skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego [2, 8].

Zgodnie z założeniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych [8], Program pilotażowy był kierowany do populacji pacjentów w wieku 18-60 lat, przyjmujących minimum 5 leków przepisanych przez lekarza (w tym co najmniej 2 leki kategorii C zgodnie z klasyfikacją ATC) lub do osób w wieku ≥ 60 lat, przyjmujących na stałe nie mniej niż 10 leków (w tym co najmniej 2 leki kategorii C według ATC). Wstępne wyniki wskazują, iż w przeważającej jednak mierze z pilotażu skorzystali pacjenci w wieku podeszłym (stanowili 90,8% wszystkich uczestników programu), co jest zgodne z obserwowanym trendem zmian demograficznych w polskim społeczeństwie. Szczegółowy opis metodyki i wyników zrealizowanego programu pilotażowego przedstawiono w rozdziale 10.

Starzenie się populacji i wzrost oczekiwanej długości życia przyczyniają się do coraz powszechniejszej wielochorobowości, szczególnie w zakresie chorób przewlekłych tj. cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, niewydolność krążenia, i stosowania coraz większej liczby leków. Udział osób w wieku podeszłym w populacji polskiej systematycznie się zwiększa. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, pod koniec 2021 r. liczba osób w wieku 60 lat i więcej wyniosła 9,7 mln i w stosunku do roku poprzedniego zwiększyła się o 0,2%. Odsetek osób starszych w populacji Polski osiągnął poziom 25,7%. Według prognoz, liczba ludności w wieku 60 lat i więcej w Polsce w roku 2030 ma wzrosnąć do poziomu 10,8 mln, a w 2050 r. wynieść 13,7 mln. Osoby starsze będą stanowiły wówczas około 40% ogółu ludności Polski [9]. Cechą charakterystyczną dla tej populacji jest występowanie wielu chorób wymagających kompleksowego leczenia farmakologicznego z zastosowaniem wielu leków.

Wielolekowość, zgodnie z definicją WHO, jest polifarmakoterapią, która może również przyjąć postać nieracjonalnej i medycznie nieuzasadnionej polipragmazji – sytuacji stosowania zbyt dużej ilości leków bądź stosowania przynajmniej jednego z nich w sposób niewłaściwy lub zbędny [10].

Konsekwencją prowadzenia nieracjonalnej farmakoterapii u pacjentów geriatrycznych może być większa liczba działań niepożądanych, interakcji pomiędzy lekami lub lekami i pokarmem a w rezultacie także wzrost liczby hospitalizacji, śmiertelności oraz kosztów leczenia [11]. Powikłaniem błędnie prowadzonej farmakoterapii jest również występowanie wyżej wspomnianych problemów lekowych. Pod tym pojęciem rozumie się wystąpienie zdarzenia lub okoliczności dotyczących leczenia farmakologicznego, które w sposób rzeczywisty lub potencjalny zakłóca osiągnięcie zamierzonych, pożądaných skutków zdrowotnych [12]. Podstawowy podział problemów lekowych jest oparty na ich wpływie na efektywność lub bezpieczeństwo farmakoterapii a dalsza szczegółowa klasyfikacja jest zależna od ich przyczyny, proponowanych podejmowanych działań mających na celu ich rozwiązanie, stopnia zaakceptowania pacjenta zaproponowanych rozwiązań oraz finalnego wyniku zrealizowanej interwencji [13].

Dodatковым, istotnym czynnikiem wpływającym na skuteczność farmakoterapii jest stosowanie się pacjenta do zaleceń (tzw. *adherence*) w zakresie właściwego przyjmowania leków, diety, zmiany stylu życia. Na przestrzeganie zaleceń wpływ ma szereg czynników, m.in. wiek chorego, czas i schemat leczenia, rodzaj choroby, efekty terapii, funkcje poznawcze, czynniki ekonomiczne. [14] Polipragmazja zwiększa ryzyko wystąpienia non-adherence, stosowania niewłaściwych leków, jak i niepożądanych działań leku. [15, 16].

Badania diagnostyczne

Zakres badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę został określony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę [17].

Zgodnie z powyższym, farmaceuta jest uprawniony do wykonywania następujących badań:

- 1) test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2,
- 2) badanie podstawowych parametrów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi,
- 3) pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio),
- 4) stężenie glukozy we krwi,
- 5) kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),
- 6) szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi).

Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

Zapisy ustawy dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [18] regulują kwestie wystawiania recept przez farmaceutę w ramach kontynuacji terapii. Farmaceuta może wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się m.in. następujące zasady:

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisany na recepcie kontynuowanej,
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne przepisane na recepcie kontynuowanej,
- 3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty,

- 4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na receptycie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptycie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza,
- 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie,
- 6) jest wystawiana w postaci elektronicznej,
- 7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz,
- 8) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na receptycie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.

Alternatywne technologie medyczne

Alternatywne technologie medyczne dla ocenianego świadczenia obejmują:

- dla przeglądu lekowego wykonywanego przez farmaceutę (obejmującego przeprowadzanie konsultacji farmaceutycznych i ustalanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej) – opiekę sprawowaną przez lekarza POZ, który powinien w odpowiedni sposób zarządzać farmakoterapią pacjenta z wielolekowością w celu optymalizacji planu leczenia,
- dla wykonywania badań diagnostycznych w aptece – wykonywanie badań diagnostycznych w ramach POZ,
- dla wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez farmaceutę – wystawianie recept przez lekarza POZ / lekarza specjalistę.

5 Przegląd wytycznych

W dniach 25-27.09.2023 r. przeszukano strony polskich, zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji w celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych dotyczących opieki farmaceutycznej.

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnej wyszukiwarce internetowej (za pomocą odpowiednich słów kluczowych, m.in.: *pharmaceutical care, drug/medicine review, recommendation, guidelines*).

Na potrzeby niniejszego opracowania uwzględniono 6 rekomendacji i wytycznych, których podsumowanie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Podsumowanie rekomendacji dotyczących opieki farmaceutycznej

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
<p>PTF 2023 [19]</p> <p>Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne</p> <p>Polska</p>	<p>Definicja przeglądu lekowego</p> <p>Przegląd lekowy stanowi ustrukturyzowaną ocenę stosowanych przez pacjenta leków, której celem oceny jest optymalizacja użycia leków, gwarantująca poprawę efektów zdrowotnych pacjenta. W ramach wykonywania przeglądu lekowego (PLEk) farmaceuta zobowiązany jest zidentyfikować problemy lekowe oraz zaproponować działania zmierzające do ich rozwiązania.</p> <p>PODZIAŁ PRZEGLĄDU LEKOWEGO</p> <p>4 typy PLEk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przegląd prosty bez udziału pacjenta – obejmuje wyłącznie analizę danych o farmakoterapii pacjenta zgromadzonych w miejscu wykonywania przeglądu lekowego • przegląd średnio zaawansowany z udziałem pacjenta – obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz uzyskanych w ramach wywiadu z pacjentem • przegląd średnio zaawansowany bez udziału pacjenta – obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne) • przegląd zaawansowany – obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego, zgromadzonych w ramach wywiadu z pacjentem oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne). <p>Planowanie usługi PLEk wymaga od farmaceuty ustalenia jakiego typu PLEk może zaoferować w ramach świadczonych usług.</p> <p>Kryteria wyboru typu przeglądu lekowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przegląd prosty bez udziału pacjenta (typ 1) <ul style="list-style-type: none"> ○ farmaceuta posiada dostęp do spersonalizowanych danych terapeutycznych obejmujących co najmniej informację o lekach lub substancjach aktywnych wydanych pacjentowi; ○ farmaceuta posiada uprawnienie do wglądu do danych terapeutycznych; ○ farmaceuta posiada uprawnienie do przekazania informacji o wynikach przeglądu lekowego co najmniej jednemu spośród lekarzy, którzy zlecił leki poddane przeglądowi i/lub pacjentowi, którego dane terapeutyczne analizował. • przegląd średnio zaawansowany z udziałem pacjenta (typ 2a) <ul style="list-style-type: none"> ○ spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1; ○ farmaceuta posiada możliwość przeprowadzenia wywiadu z pacjentem lub opiekunem pacjenta w celu zebrania informacji o stosowanych doraźnie i przewlekle produktach terapeutycznych oraz wszystkich czynnikach, które mogą mieć wpływ na przebieg farmakoterapii • przegląd średnio zaawansowany bez udziału pacjenta (typ 2b) <ul style="list-style-type: none"> ○ spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1; ○ farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej w przynajmniej jednej placówce ochrony zdrowia, w której pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego • przegląd zaawansowany (typ 3) <ul style="list-style-type: none"> ○ spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 2a;

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> ○ farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej we wszystkich placówkach ochrony zdrowia, w których pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego <p>ETAPY PRZEGLĄDU LEKOWEGO</p> <p>Na wykonanie PLek składa się 10 kolejno następujących po sobie etapów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zgrupowanie danych do analizy – w formie i zakresie umożliwiającym dokonanie możliwie najpełniejszej analizy. Ich zakres zależy od typu przeglądu. Zgrupowane dane powinny obejmować wyłącznie informacje dotyczące produktów terapeutycznych stosowanych przez pacjenta przewlekłe i doraźnie w chwili wykonywania PLek lub zaplanowanych do stosowania w okresie wykonania PLek.; 2) identyfikacja problemów lekowych – obejmuje wykrycie i opisanie problemu lekowego w sposób jednoznaczny, zawierający dokładny opis wraz z cechami i stopniem nasilenia problemu lekowego (jeśli to możliwe należy wskazać moment ujawnienia problemu lekowego). Identyfikacja problemów lekowych wymaga przed jej przeprowadzeniem wskazania wykorzystywanej klasyfikacji problemów lekowych (np. PCNE) przez farmaceutę. W etapie drugim analizie poddać należy każdy z produktów leczniczych, wskazując wszystkie zidentyfikowane w związku z nim problemy lekowe; 3) określenie przyczyn problemów lekowych - w odniesieniu do każdego z wykrytych i opisanych w etapie drugim problemów lekowych, niezbędne jest zidentyfikowanie przynajmniej jednej przyczyny ujawnienia danego problemu lekowego; 4) opracowanie propozycji rozwiązania wykrytych problemów lekowych – w odniesieniu do każdego wykrytego problemu lekowego farmaceuta wskazuje działania umożliwiające rozwiązanie problemów lekowych rzeczywistych lub zapobieganie problemom lekowym potencjalnym. Konieczne jest przedstawienie dokładnego opisu działania, wskazanie osoby odpowiedzialnej za jego realizację, którą może być – farmaceuta wykonujący przegląd, lekarz, pacjent lub jego opiekun oraz wskazanie terminu, w którym działanie powinno zostać zrealizowane; 5) przygotowanie i wydanie raportu dla lekarza – ma na celu przedstawienie wyników PLek wraz ze wskazaniem wszystkich działań niezbędnych do rozwiązania wykrytych problemów lekowych. W raporcie wyodrębnić należy wskazane w etapie czwartym działania, za które odpowiedzialny jest lekarz; 6) przygotowanie i wydanie raportu dla pacjenta – ma na celu przedstawienie wyników przeglądu lekowego wraz ze wskazaniem działań, za które odpowiedzialny jest pacjent; 7) opracowanie materiałów edukacyjnych dla pacjenta – w przypadku gdy przyczyną problemów lekowych jest brak wiedzy i/lub umiejętności pacjenta w zakresie stosowania zaleconych leków, farmaceuta w ramach PLek zobowiązany jest przygotować indywidualne i dopasowane do potrzeb pacjenta materiały edukacyjne; 8) opracowanie planu postępowania po wykonaniu PLek – w przypadku PLek, w którym liczba wykrytych problemów lekowych dotyczy większości stosowanych lub zleconych do stosowania leków, lub gdy wykryto poważne i zagrażające życiu lub zdrowiu pacjenta problemy lekowe, po wykonaniu PLek konieczne jest opracowanie planu postępowania, który zapewni stałe monitorowanie działań związanych z rozwiązaniem problemów lekowych. W wybranych przypadkach, ze względu na wykryte problemy lekowe i proponowane działanie, konieczne jest powtórzenie PLek w zdefiniowanym czasie lub wskazanie sytuacji, w których potrzebne może być wykonanie kolejnego przeglądu; 9) udokumentowanie działań wykonanych w ramach PLek – wszystkie zebrane dane oraz wytworzone w ramach przeglądu zalecenia, informacje, raporty i materiały powinny pozostać w dokumentacji zgromadzonej w miejscu wykonywania PLek. Po zakończeniu okresu aktywności, dane powinny zostać zarchiwizowane; 10) określenie przewidywanych efektów PLek i jego wpływu na stan zdrowia pacjenta – określenie przewidywanych efektów powinno obejmować ilościową analizę i określenie wskaźników: związanych z liczbą wykrytych i rozwiązanych problemów lekowych, kosztowych związanych z wykonaniem przeglądu, dotyczących stanu zdrowia pacjenta, w tym wskaźników umożliwiających analizy populacyjne, np. jakości życia pacjenta. <p>KWALIFIKACJA PACJENTA DO PRZEGLĄDU LEKOWEGO</p> <p>Kryteria kwalifikacji pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przyjmowanie co najmniej jednego leku na receptę w związku z leczeniem zdiagnozowanej choroby przewlekłej przez ostatnie sześć miesięcy przed kwalifikacją; • podejrzenie, w trakcie regularnego wydawania leków/ realizacji recept lub podczas przypadkowej wizyty w aptece, że istnieje ryzyko wystąpienia problemu lekowego; • po przebyciu leczenia szpitalnego zakończonego zleceniem farmakoterapii lub jej modyfikacją. <p>Do kryteriów włączenia do usługi PLek, których wystąpienie wskazuje na możliwość uzyskania przez pacjenta korzyści należą:</p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • polifarmakoterapia rozumiana jako stosowanie lub zlecenie do regularnego stosowania 5 lub więcej produktów leczniczych, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną; • złożony i/lub skomplikowany schemat dawkowania lub konieczność przyjmowania 12 lub więcej dawek dziennie; • stosowanie leków wymagających korzystania z urządzeń do ich podawania lub postaci leków wymagających dodatkowej instrukcji w zakresie sposobu podawania (np. inhalatory, wstrzykiwacze do insuliny, plastry transdermalne, krople do oczu); • stosowanie leków wśród pacjentów z grup wysokiego ryzyka (np. pacjenci z niewydolnościami narządowymi, geriatryczni); • stosowanie leków wymagających dodatkowego monitorowania (Art. 11 ust.1 pkt. 13 u.p.f.); • leki wymagające terapeutycznego monitorowania; • wprowadzenie zmian w terapii w ciągu ostatnich trzech miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania; • wprowadzenie więcej niż 4 zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy; • przepisywane pacjentowi leków przez więcej niż jednego uprawnionego członka zespołu terapeutycznego; • pobyt pacjenta w szpitalu w okresie ostatnich 3 miesięcy lub co najmniej 3 pobyty w szpitalu w okresie ostatnich 12 miesięcy; • wiek powyżej 65 lat i zdiagnozowanie u pacjenta co najmniej 1 choroby przewlekłej; • zgłoszenie przez pacjenta objawów lub okoliczności wskazujących na możliwość wystąpienia problemu lekowego; • wystąpienie objawów lub wyników diagnostycznych wskazujących na potencjalne działania niepożądane leków; • ujawnienie braku przestrzegania zaleceń terapeutycznych; • ≥ 3 współistniejące choroby; • > 1 apteka, w której pacjent realizuje leki; • niezajomość powodu zażywania danego leku. <p>WYWIAD FARMACEUTYCZNY</p> <p>Podstawą do przeprowadzenia wywiadu może być lista preparatów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sporządzona przez farmaceutę na podstawie leków/suplementów, ziół okazywanych przez pacjenta (konieczne jest zobowiązanie pacjenta do przyniesienia ze sobą wszystkich stosowanych preparatów, z wyłączeniem wymagających szczególnych warunków przechowywania lub sporządzona samodzielnie przez pacjenta i przyniesiona na spotkanie (należy udostępnić pacjentom formularz ułatwiający wykonanie listy stosowanych preparatów) <p>Wywiad farmaceutyczny obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wywiad demograficzny (wszystkie niezbędne dane umożliwiające identyfikację pacjenta i możliwość kontaktu z nim; również informacje na temat statusu zawodowego i społecznego pacjenta oraz jego stylu życia) • wywiad medyczny (wszystkie zdiagnozowane u pacjenta choroby przewlekłe) • wywiad farmakoterapeutyczny (na podstawie leków lub ich listy sporządzonej zgodnie z ustaleniami; wymagane jest przeprowadzenie pogłębionego wywiadu osobno dla każdego z leków) <p>Czas przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego <u>to min. 30 min.</u></p> <p>ANALIZA DANYCH I OKREŚLENIE DZIAŁAŃ INTERWENCYJNYCH</p> <p>Analiza danych musi obejmować ocenę kompleksową informacji pozyskanych ze wszystkich dostępnych farmaceutycznie źródeł (m.in. dane pozyskane od upoważnionego opiekuna/ przedstawiciela pacjenta, z IKP, z udostępnionej dokumentacji medycznej pacjenta, od lekarza rodzinnego/ lekarzy specjalistów).</p> <p>Wykrycie problemów lekowych obejmuje analizę w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej już przez pacjenta terapii.</p> <p>Farmaceuta w toku analizy zobowiązany jest dokonać identyfikacji przyczyn problemu lekowego, czyli ocenić, czy dany problem lekowy jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konsekwencją stanu zdrowia pacjenta; • wyboru produktu przez osobę zlecającą; • użycia leku przez pacjenta; • działań logistycznych związanych z wydaniem i dostarczeniem produktu do pacjenta. <p>Celem interwencji podejmowanych przez farmaceutę (zgodnie z przedstawnym wykazem) jest rozwiązanie problemu lekowego rzeczywistego/potencjalnego.</p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>W ramach PLek farmaceuta może również określić potrzebę lekową pacjenta. Potrzeba lekowego pacjenta to sytuacja braku stosowania produktu leczniczego wymaganego ze względu na stan zdrowia.</p> <p>PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA LEKARZA PROWADZĄCEGO</p> <p>Raport dla lekarza z wykonanego PLek obejmuje opis wszystkich wykrytych problemów lekowych wraz z zaleceniami dotyczącymi sposobu ich rozwiązania.</p> <p>PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA PACJENTA</p> <p>Odrębny raport przeznaczony dla pacjenta – podyktowane koniecznością dostosowania zarówno stopnia szczegółowości przekazywanych informacji, jak i rodzaju używanych zwrotów/terminów do możliwości percepcyjnych pacjenta.</p> <p>PRZEGLĄD LEKOWY W ŚWIETLE OBECNYCH MOŻLIWOŚCI APTEKI</p> <p>Usługa PLek jest związana ze zmianą wizerunku i roli farmaceuty w odbiorze społecznym.</p> <p>Wymaga to przygotowania i edukacji pacjentów na temat korzyści związanych z korzystaniem z usługi oraz odpowiedniego zaplanowania i koordynowania działań związanych z realizacją PLek w aptece.</p> <p>Przygotowanie farmaceutów do realizacji usług obejmuje zapoznanie ich z zasadami, procedurami postępowania w ramach usługi, zasadami realizacji kampanii informacyjnej oraz ustalenie, jakiego rodzaju szkoleń może potrzebować personel, aby zapewnić realizację usługi zgodnie z jej założeniami.</p> <p>Wydzielenie przestrzeni (gabinetu) do realizacji PLek powinno przebiegać z uwzględnieniem takiego rozplanowania, aby zapewnić poufność rozmowy i poszanowanie prywatności.</p>
<p>BAK 2023</p> <p>Bundesapothekerkammer</p> <p>Niemcy</p>	<p><u>Analiza leków</u> obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rejestrację przepisanych leków przez lekarza i leków zakupionych bez recepty przez pacjenta (ang. Over-The-Counter Drug, OTC), suplementów diety i wyrobów medycznych zawierających substancje pochodne, uzupełnioną o informacje uzyskane w wywiadzie z pacjentem, • ocenę problemów związanych z przyjmowanymi lekami (niem. Arzneimittelbezogener Probleme ABP), • opracowanie możliwych rozwiązań związanych ze schematem leczenia pacjenta, • ustalenie zakresu działań z udziałem pacjenta i w razie konieczności z lekarzem prowadzącym. <p>Celem jest zminimalizowanie ryzyka związanego z niewłaściwym przyjmowaniem leków i zwiększenie skuteczności terapii lekowej.</p> <p><u>Zarządzanie lekami</u> to usługa farmaceutyczna, w ramach której cała lista leków pacjenta jest wielokrotnie analizowana w celu poprawy bezpieczeństwa terapii lekowej i przestrzegania terapii poprzez identyfikację i rozwiązywanie problemów związanych z przyjmowaniem leków. Zarządzanie lekami jest wykonywane wyłącznie przez farmaceutę. Aby móc zapewnić analizę leków w sposób gwarantujący odpowiednią jakość, konieczny jest osobisty kontakt z pacjentem w aptece lub w domu pacjenta.</p> <p>Przeprowadzenie analizy leków jest możliwe w ramach następujących rozliczanych usług farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rozszerzone doradztwo lekowe w przypadku polipragmazji, • opieka farmaceutyczna nad pacjentami po przeszczepach narządów, • opieka farmaceutyczna w przypadku doustnej terapii przeciwnowotworowej. <p>Analiza leków to usługa farmaceutyczna, która wykracza poza podstawowe obowiązki farmaceuty tj. udzielanie informacji i porad dotyczących produktów leczniczych.</p> <p><u>Kryteria kwalifikacji</u> pacjenta do przeprowadzenia analizy przyjmowanych leków obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wielochorobowość i związana z nią polipragmazja (≥5 przyjmowanych na stałe leków o działaniu ogólnoustrojowym), • stosowanie ≥ 12 dawek leków dziennie, • choroby przewlekłe (≥ 4), • podejrzenie działań niepożądanych związanych z leczeniem, • podejrzenie niewystarczającej odpowiedzi na leczenie farmakologiczne, • podejrzenie niewystarczającego przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowanych leków, • przepisywanie leków przez różnych specjalistów, • problem z obecnym schematem leczenia wymagający dalszych wyjaśnień, • zmiana schematu leczenia, np. po hospitalizacji. <p><u>Korzyści dla pacjenta związane z przeprowadzeniem przeglądu lekowego:</u></p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • wskazówki dotyczące prawidłowego stosowania leków, • optymalizacja czasu stosowania leków, • identyfikacja interakcji lekowych, • zalecenia dotyczące prawidłowego przechowywania leków, • porady dotyczące właściwego samoleczenia • opracowanie aktualnego planu leczenia, • zwiększenie bezpieczeństwa leczenia farmakologicznego. <p><u>Wymagane dokumenty w przypadku przeprowadzenia przeglądu lekowego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zgoda pacjenta/przedstawiciela ustawowego na gromadzenie, przetwarzanie i wykorzystywanie danych dotyczących produktów leczniczych i zdrowia pacjenta, • zgoda pacjenta/przedstawiciela ustawowego na konsultację z lekarzem prowadzącym, • przyjmowane leki na receptę i OTC, • leki stosowane doraźnie (przepisane i przyjmowane samodzielnie), • witaminy i suplementy i inne produkty medyczne, • aktualny plan leczenia, jeśli jest dostępny, • instrukcje dotyczące przyjmowania/dawkowania, wypisu i pisma od lekarza również w formie elektronicznej. <p>Przegląd farmaceutyczny pod względem bezpieczeństwa terapii lekowej (niem. <i>Arzneimitteltherapiesicherheit, AMTS</i>)</p> <p>Analiza leków musi być systematycznie przeprowadzana pod kątem następujących problemów związanych z lekami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dublowanie leków, • interakcje między lekami, • niewłaściwe odstępy między dawkami przyjmowanych leków, • niewłaściwy czas przyjmowania leków (również względem przyjmowanych posiłków), • nieodpowiednie dawkowanie, • działania niepożądane/nietolerancja leku, • niestosowanie się do zaleceń terapeutycznych, • nieadekwatne do wskazania przyjmowanie leków OTC, • nieodpowiednie dawki leków (samoleczenie), • przeciwwskazania do samoleczenia, • niewłaściwe przechowywanie leków. <p><u>Informacje niezbędne do przeprowadzenia konsultacji z lekarzem:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwa apteki, numer telefonu, osoba kontaktowa, • data, • nazwisko, imię i data urodzenia pacjenta, • rodzaj i ocena ABP, • proponowane rozwiązania, • informacja o pilności przeprowadzenia konsultacji. <p><u>Ujednolicony plan leczenia</u> (niem. <i>Bundeseinheitliche Medikationsplan, BMP</i>) zawiera następujące informacje dotyczące terapii lekowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nazwa handlowa produktu leczniczego, • substancja czynna, • mechanizm działania, • forma aplikacji/dawkowanie, • jednostka dawki leku, • sposób przyjmowania leków, • wskazanie do stosowania. <p><u>Omówienie z pacjentem wniosków wynikających z przeprowadzonego przeglądu lekowego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • koordynacja działań z pacjentem oraz dostosowanie planu leczenia • informacja zwrotna do lekarza zlecającego BMP • dostarczenie planu leczenia.

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p><u>Informacje zawarte w dokumencie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dane pacjenta (imię i nazwisko, płeć, adres, numer telefonu, data urodzenia), • dane dotyczące leków (nazwa handlowa leku, substancja czynna, dawka, postać dawkowania, dawkowanie, schemat stosowania, lek stosowany długotrwale, doraźnie lub na żądanie, wskazanie do stosowania leków przepisanych na receptę oraz OTC), • istotne problemy związane z przyjmowanymi lekami oraz proponowane rozwiązania, • w razie konieczności należy uwzględnić dane z wywiadu z pacjentem, lekarza przepisującego lek oraz czas stosowania leku, • wyniki konsultacji z lekarzem i pacjentem, • ostateczne rozwiązanie problemów związanych z przyjmowaniem leków, lista leków/plan leczenia.
<p>FIP 2021</p> <p>International Pharmaceutical Federation</p> <p>Królestwo Niderlandów</p>	<p><u>Rekoncyliacja</u> to sformalizowany i wystandaryzowany proces uzyskania pełnej aktualnej listy leków przyjmowanych przez pacjenta i porównanie jej z innymi lekami, o które wnioskuje pacjent lub które są mu przepisywane w dowolnej placówce opieki zdrowotnej. Celem zidentyfikowanie i rozwiązanie rozbieżności w schemacie przyjmowanych leków, drogi podania, dawkowania i celu terapeutycznego.</p> <p>Etapy procesu rekoncyliacji:</p> <p><u>1. Tworzenie możliwie najlepszego planu farmakoterapii (ang. Best Possible Medication History, BPMH)</u></p> <p>BPMH to dokładna, aktualna i kompletna historia leczenia, która zawiera informacje o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach na receptę i bez recepty, w tym dawkę, częstotliwość, postać i drogę podania. Informacje o lekach powinny również obejmować wszelkie leki ziołowe, suplementy, witaminy i inne alternatywne/uzupełniające terapie, które pacjent przyjmuje. Optymalnie informacje te powinny zostać zebrane w drodze wywiadu z pacjentem i jego krewnymi i/lub opiekunami. Uzyskane informacje należy następnie zweryfikować z innymi pracownikami ochrony zdrowia sprawującymi opiekę nad pacjentem. Wywiad może zostać uzupełniony o: występujące alergie, wcześniejsze zmiany leków, historię szczepień, poziom wiedzy pacjenta na temat jego stanu zdrowia lub znajomość przyjmowanych leków.</p> <p><u>2. Porównanie BPMH z lekami przepisywanymi przy przyjęciu, przy przekazywaniu pacjenta do szpitala lub przy wypisie pacjenta i identyfikacja rozbieżności</u></p> <p>BPMH jest wykorzystywany jako przewodnik dostarczający informacji niezbędnych przy przepisywaniu nowych leków przez lekarza oraz umożliwiający porównywanie nowych leków przepisywanych przy przyjęciu do szpitala, podczas przenoszenia między oddziałami szpitalnymi, przy wypisie ze szpitala lub w przypadku przepisywania leków przez różnych lekarzy w ramach opieki ambulatoryjnej. Każda rozbieżność lub zmiana leków jest identyfikowana.</p> <p><u>Przykłady rozbieżności leków obejmują:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pominięcie, dodanie, dublowanie leków, • zastąpienie klasy farmakoterapeutycznej (zmiana leku w ramach grupy leków), • alergia lub nietolerancja • niejasne/błędne/pominięcie: dawki leku, częstotliwości, liczby leków, formy dawki, drogi podania, czasu podawania, czasu trwania terapii. <p><u>3. Uzgodnienie rozbieżności poprzez sklasyfikowanie ich jako zamierzone lub niezamierzone oraz podjęcie odpowiednich działań i udokumentowanie interwencji.</u></p> <p>Zidentyfikowane rozbieżności są analizowane w kontekście klinicznym i klasyfikowane jako zamierzone lub niezamierzone. W celu rozwiązania zaistniałych problemów, należy podjąć odpowiednie działania, takie jak komunikowanie się z lekarzami przepisującymi leki w celu zmiany terapii lekowej, a także dokumentowanie zmian i niezbędnych działań następczych. O wszelkich zmianach w terapii lekowej należy poinformować pacjenta.</p> <p>Uzgodnienie leków powinno być poprzedzone przeglądem lekowym (ang. Medicines Use Review, MUR) w celu oceny wskazań, przeciwwskazań i dawek, a także oceny interakcji lek-lek lub lek-choroba w odniesieniu do informacji uzyskanych w wyniku uzgodnienia leków.</p> <p>Rekoncyliację leków można również przeprowadzić w warunkach ambulatoryjnych, aby uzyskać dokładny obraz aktualnej terapii lekowej pacjenta, np. w aptekach ogólnodostępnych lub w przychodniach.</p> <p><u>Elementy procesu:</u></p> <p>1) Farmaceuta powinien uzyskać BPMH pacjenta, przeprowadzając wywiad z pacjentem lub jego opiekunami, komunikując się z pracownikami ochrony zdrowia, przeglądając dokumentację apteki, sprawdzając historię medyczną pacjenta lub prosząc o pokazanie opakowań leków lub kasetki na tabletki.</p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>2) BPMH należy porównać z wszelkimi lekami na receptę, które pacjent przyjmuje w inny sposób niż zalecany, a także z wszelkimi lekami bez recepty, lekami ziołowymi, suplementami, witaminami i innymi alternatywnymi lub uzupełniającymi terapiami, które pacjent stosuje. Należy zidentyfikować wszelkie rozbieżności.</p> <p>3) Zidentyfikowane rozbieżności lub zmiany powinny zostać udokumentowane. Należy skontaktować się z lekarzem przepisującym leki i innymi pracownikami ochrony zdrowia w celu omówienia rozbieżności.</p> <p>4) Po dokonaniu niezbędnych zmian w terapii lekowej pacjenta w wyniku uzgodnienia leków, farmaceuta powinien poinformować o tych zmianach pacjenta lub jego opiekunów, zapewniając niezbędne doradztwo i edukację.</p> <p>Harmonogram i ustalanie priorytetów dotyczących uzgodnienia leczenia</p> <p>Czas uzgodnienia planu leczenia ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że rozbieżności w przyjmowaniu leków zostaną zidentyfikowane w odpowiednim czasie. Ponadto rekoncyliację leków powinna być przeprowadzona dla wszystkich pacjentów znajdujących się pod opieką farmaceuty. Dlatego ważne staje się określenie docelowych ram czasowych i priorytetowych grup pacjentów.</p> <p><u>Docelowe sytuacje w których przeprowadza się rekoncyliację:</u></p> <p>W ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala, przeniesienia lub wypisu</p> <p>Na oddziale ratunkowym niezależnie od statusu przyjęcia</p> <p>Po wypisaniu ze szpitala w warunkach środowiskowych lub ambulatoryjnych</p> <p><u>Priorytetowe grupy pacjentów w zakresie przeprowadzenia rekoncyliacji</u></p> <p>Pacjenci w wieku 65 lat lub starsi</p> <p>Pacjenci przyjmujący wiele leków (5 lub więcej)</p> <p>Pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka, takie jak leki przeciwzakrzepowe, opioidy, insulina, leki przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne</p> <p>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek</p> <p>Pacjenci w warunkach intensywnej opieki</p> <p>Pacjenci po przeszczepach</p> <p>Pacjenci o niskim poziomie wiedzy na temat zdrowia</p>
<p>NHS 2021</p> <p>National Health Service</p> <p>Wielka Brytania</p>	<p>Przegląd lekowy definiowany jest jako ustrukturyzowana, krytyczna ocena leków przyjmowanych przez pacjenta w celu optymalizacji farmakoterapii oraz minimalizacji problemów związanych z ich przyjmowaniem.</p> <p>W ramach przeglądu analizowane są następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czy stosowane leki są odpowiednie do potrzeb pacjenta? • czy lek jest skuteczny u danego pacjenta? • czy leczenie jest kosztowo-efektywne? • czy prowadzone jest wymagane monitorowanie leczenia? • czy nie występują istotne interakcje lekowe? • czy występują nieakceptowalne działania niepożądane? • czy pacjent stosuje się do zaleceń? należy zbadać przyczyny niskiego przestrzegania zaleceń,

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji																
	<ul style="list-style-type: none"> • czy pacjent przyjmuje leki dostępne bez recepty i inne leki uzupełniające (np. suplementy)? • styl życia pacjenta i stosowane interwencje niemedyczne, • czy istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna? <p>Poziomy przegląd lekowego (w zależności od szczegółowości zbieranych informacji):</p> <table border="1" data-bbox="469 389 1350 568"> <thead> <tr> <th>Poziom PL</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>)</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Przeгляд leczenia (ang. <i>treatment review</i>) – przegląd leków z pełną dokumentacją pacjenta</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>) – przegląd leków (przeprowadzany osobiście z pacjentem) i ocena stanu zdrowia pacjenta</td> </tr> </tbody> </table> <p>Przeгляdy poziomu II i III mogą być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany personel (ang. <i>appropriate clinician</i>). Lekarze, farmaceuci kliniczni i dyplomowane pielęgniarki muszą posiadać odpowiednie kompetencje wymagane do przeprowadzania prawidłowej oceny przyjmowanych leków.</p> <p>Pielęgniarki oraz inne osoby poza lekarzami posiadające uprawnienia do przepisywania leków (ang. <i>non-medical prescribers</i>) mogą przeprowadzać pełny przegląd lekowy tylko w przypadku posiadania szerokiej wiedzy w zakresie farmakologii.</p> <p>Rodzaje przeglądu lekowego:</p> <table border="1" data-bbox="469 775 1350 1061"> <thead> <tr> <th>Rodzaje PL</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>): dotyczy kwestii związanych z receptami lub lekami; Pacjent nie musi być obecny, nie jest wymagany dostęp do pełnej dokumentacji pacjenta</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Przeгляд zgodności leków i stosowania się do zaleceń (ang. <i>concordance and compliance review</i>): dotyczy kwestii związanych z przyjmowaniem leków przez pacjenta, np. przegląd stosowania leków (MUR) przeprowadzany przez farmaceutów (ang. <i>community pharmacists</i>)</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>): dotyczy kwestii związanych ze stosowaniem leków przez pacjenta w kontekście jego stanu klinicznego</td> </tr> </tbody> </table> <p>Na potrzeby przeprowadzenia przeglądu lekowego pacjent powinien sporządzić listę wszystkich przepisanych mu leków, listę leków OTC jak również suplementów i witamin. W przypadku gdy jest to niemożliwe pacjent może przynieść ze sobą leki do apteki.</p> <p>Podsumowanie ustaleń z przeprowadzonego przeglądu lekowego jest odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Lekarz POZ zostaje poinformowany o wszelkich zmianach w schemacie leczenia pacjenta uzgodnionych podczas spotkania. W przypadku gdy zachodzi taka konieczność pacjentowi wystawiane są skierowanie na badania lub skierowania do lekarza odpowiedniej specjalności.</p> <p>W ramach wytycznych (załącznik 4) wskazane zostały aspekty związane z leczeniem, które powinny zostać przeanalizowane podczas wykonywania przeglądu lekowego w przypadku pacjentów z określonymi schorzeniami, przyjmujących określone leki / grupy leków (np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe, choroby sercowo-naczyniowe, choroby układu oddechowego, choroby układu nerwowego, infekcje, choroby endokrynologiczne, choroby nowotworowe).</p> <p>Orientacyjny czas trwania konsultacji farmaceutycznej został oszacowany na ok. 20 minut. W przypadku gdy osoba dokonująca przeglądu lekowego nie posiada uprawnień do przepisywania leków, jakiegokolwiek zalecenia dotyczące pilnych zmian w schemacie leczenia pacjenta muszą zostać skonsultowane w ciągu 48 h przez lekarza POZ. Lekarz POZ ma obowiązek udokumentować wszelkie działania lub decyzje o niezastosowaniu się do zaleceń osoby, która przeprowadziła przegląd lekowy.</p> <p><u>Pacjenci szczególnie zagrożeni wystąpieniem problemów związanych z przyjmowanymi lekami:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • przyjmujący ≥ 4 leków dziennie (szczególnie osoby w wieku >75 lat), • ze złożonym schematem leczenia lub przyjmujący >12 dawek leków dziennie, • niedawno wypisani ze szpitala, • niedawno przeniesieni do placówki opieki długoterminowej, • często hospitalizowani, • z wielochorobowością, • przyjmujący leki przepisywane przez różnych lekarzy (np. specjalistę i lekarza POZ), • u których nastąpiły znaczące zmiany w schemacie leczenia w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub więcej niż 4 zmiany w ciągu ostatnich 12 miesięcy, • przyjmujący leki wysokiego ryzyka – wymagające szczególnego monitorowania (np. lit); leków o szerokim zakresie działań niepożądanych, np. NLPZ; o wąskim zakresie terapeutycznym, np. digoksyna lub leków, które nie są powszechnie stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej, • z objawami sugerującymi niepożądane reakcje na lek, • przyjmujący długotrwale leki psychotropowe, 	Poziom PL	Opis	I	Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>)	II	Przeгляд leczenia (ang. <i>treatment review</i>) – przegląd leków z pełną dokumentacją pacjenta	III	Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>) – przegląd leków (przeprowadzany osobiście z pacjentem) i ocena stanu zdrowia pacjenta	Rodzaje PL	Opis	I	Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>): dotyczy kwestii związanych z receptami lub lekami; Pacjent nie musi być obecny, nie jest wymagany dostęp do pełnej dokumentacji pacjenta	II	Przeгляд zgodności leków i stosowania się do zaleceń (ang. <i>concordance and compliance review</i>): dotyczy kwestii związanych z przyjmowaniem leków przez pacjenta, np. przegląd stosowania leków (MUR) przeprowadzany przez farmaceutów (ang. <i>community pharmacists</i>)	III	Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>): dotyczy kwestii związanych ze stosowaniem leków przez pacjenta w kontekście jego stanu klinicznego
Poziom PL	Opis																
I	Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>)																
II	Przeгляд leczenia (ang. <i>treatment review</i>) – przegląd leków z pełną dokumentacją pacjenta																
III	Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>) – przegląd leków (przeprowadzany osobiście z pacjentem) i ocena stanu zdrowia pacjenta																
Rodzaje PL	Opis																
I	Przeгляд listy leków pacjenta (ang. <i>prescription review</i>): dotyczy kwestii związanych z receptami lub lekami; Pacjent nie musi być obecny, nie jest wymagany dostęp do pełnej dokumentacji pacjenta																
II	Przeгляд zgodności leków i stosowania się do zaleceń (ang. <i>concordance and compliance review</i>): dotyczy kwestii związanych z przyjmowaniem leków przez pacjenta, np. przegląd stosowania leków (MUR) przeprowadzany przez farmaceutów (ang. <i>community pharmacists</i>)																
III	Kliniczny przegląd leków (ang. <i>clinical medication review</i>): dotyczy kwestii związanych ze stosowaniem leków przez pacjenta w kontekście jego stanu klinicznego																

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji										
	<ul style="list-style-type: none"> z podejrzeniem niewystarczającego przestrzegania zaleceń dotyczących przyjmowanych leków. <p>Przeglądy poziomu II i III powinny uwzględniać informacje na temat odpowiedniego doboru leczenia do potrzeb pacjenta, skuteczności leczenia, optymalizacji kosztów leczenia, monitorowania leczenia (ocena korzyści i ryzyka związanego z leczeniem). Ponadto należy dokonać oceny w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> interakcji lekowych, zdarzeń niepożądanych, przeciwwskazań, przestrzegania zaleceń (ang. compliance), możliwości uproszczenia schematu leczenia, konieczności zmiany stylu życia pacjenta lub zmiany w zakresie stosowanych interwencji nielekowych, <p>niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, np. obecność istotnych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego lub cukrzycy może wymagać wykonania odpowiednich badań (np. pacjent z migotaniem przedsionków może wymagać oznaczenia CHAD2 VASC2 w celu oceny konieczności wdrożenia leczenia przeciwwzakrzepowego).</p>										
<p>PCSG 2019</p> <p>PHARMACEUTICAL CARE SERVICES GUIDELINES</p> <p>Singapur</p>	<p>Usługi opieki farmaceutycznej (ang. <i>Pharmaceutical Care Services</i>, PCS) to usługi skoncentrowane na pacjencie, których celem jest umożliwienie pacjentom i/lub ich opiekunom sprawowania kontroli w zakresie przyjmowania leków i osiągnięcia najlepszych wyników zdrowotnych.</p> <p>Wszyscy pacjenci przyjmujący leki przewlekle mogą odnieść korzyści przynajmniej z jednej konsultacji rocznie w ramach usług opieki farmaceutycznej, jednak większy priorytet należy nadać pacjentom z czynnikami ryzyka wystąpienia działań niepożądanych leków, które wymieniono poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> wiek > 65 lat, pacjent ma problemy ze stosowaniem leków lub potrzebuje pomocy w ich przyjmowaniu, podejrzewany lub zgłoszony problem z nieprzestrzeganiem reżimu leczenia konsultacje z ≥ 3 lekarzami w związku z występowaniem wielu chorób współistniejących, upośledzenie funkcji poznawczych, występowanie wielu chorób współistniejących, zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub jest po przeszczepieniu tych narządów, wielokrotne hospitalizacje, niedawny wypis ze szpitala, przyjmowanie ≥ 5 leków przewlekle, przyjmowanie ≥ 12 dawek leków dziennie, przyjmowanie leków o wysokim ryzyku lub wąskim indeksie terapeutycznym, przyjmowanie leków, których stosowanie wymaga monitorowania, występowanie istotnych zmian w sposobie farmakoterapii na przestrzeni ostatnich 30 dni, występowanie w przeszłości u pacjenta problemów z przyjmowaniem leków lub zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem leków, złożony schemat dawkowania. <p>PCS składa się z czterech komponentów, tj. uzgadniania leków, oceny przestrzegania zaleceń i poziomu wiedzy pacjenta, optymalizacji leczenia i porad dla pacjentów w celu zapewnienia spójnej i zaplanowanej opieki medycznej.</p> <table border="1" data-bbox="469 1576 1410 2000"> <thead> <tr> <th data-bbox="469 1576 740 1615">Komponenty usługi PCS</th> <th data-bbox="740 1576 1410 1615">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="469 1615 740 1671">Uzgadnianie leków</td> <td data-bbox="740 1615 1410 1671">Tworzenie możliwie najdokładniejszej listy leków (lista leków pacjenta), przyjmowanych w danym momencie przez pacjenta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1671 740 1749">Ocena przestrzegania zaleceń i poziomu wiedzy pacjenta</td> <td data-bbox="740 1671 1410 1749">Ocena przestrzegania zaleceń przez pacjenta i jego poziomu wiedzy na temat przyjmowanych leków</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1749 740 1827">Optymalizacja leczenia</td> <td data-bbox="740 1749 1410 1827">Przegląd i optymalizacja schematu leczenia w oparciu o stan pacjenta; Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów związanych z przyjmowanymi lekami</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1827 740 2000">Porady dla pacjentów</td> <td data-bbox="740 1827 1410 2000">Doradztwo w kwestiach związanych z zarządzaniem lekami, takich jak przechowywanie leków, podawanie, odstawienie leków, zmiany w schemacie dawkowania, działania niepożądane, interakcje lekowe; Doradztwo w zakresie poprawy przestrzegania zaleceń lekarskich, pomocy w przypominaniu o przyjmowaniu leków, przepakowywania leków, kwestii związanych z kosztami oraz odpowiedniego zarządzania chorobą lub stylem życia</td> </tr> </tbody> </table>	Komponenty usługi PCS	Opis	Uzgadnianie leków	Tworzenie możliwie najdokładniejszej listy leków (lista leków pacjenta), przyjmowanych w danym momencie przez pacjenta	Ocena przestrzegania zaleceń i poziomu wiedzy pacjenta	Ocena przestrzegania zaleceń przez pacjenta i jego poziomu wiedzy na temat przyjmowanych leków	Optymalizacja leczenia	Przegląd i optymalizacja schematu leczenia w oparciu o stan pacjenta; Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów związanych z przyjmowanymi lekami	Porady dla pacjentów	Doradztwo w kwestiach związanych z zarządzaniem lekami, takich jak przechowywanie leków, podawanie, odstawienie leków, zmiany w schemacie dawkowania, działania niepożądane, interakcje lekowe; Doradztwo w zakresie poprawy przestrzegania zaleceń lekarskich, pomocy w przypominaniu o przyjmowaniu leków, przepakowywania leków, kwestii związanych z kosztami oraz odpowiedniego zarządzania chorobą lub stylem życia
Komponenty usługi PCS	Opis										
Uzgadnianie leków	Tworzenie możliwie najdokładniejszej listy leków (lista leków pacjenta), przyjmowanych w danym momencie przez pacjenta										
Ocena przestrzegania zaleceń i poziomu wiedzy pacjenta	Ocena przestrzegania zaleceń przez pacjenta i jego poziomu wiedzy na temat przyjmowanych leków										
Optymalizacja leczenia	Przegląd i optymalizacja schematu leczenia w oparciu o stan pacjenta; Rozwiązywanie zidentyfikowanych problemów związanych z przyjmowanymi lekami										
Porady dla pacjentów	Doradztwo w kwestiach związanych z zarządzaniem lekami, takich jak przechowywanie leków, podawanie, odstawienie leków, zmiany w schemacie dawkowania, działania niepożądane, interakcje lekowe; Doradztwo w zakresie poprawy przestrzegania zaleceń lekarskich, pomocy w przypominaniu o przyjmowaniu leków, przepakowywania leków, kwestii związanych z kosztami oraz odpowiedniego zarządzania chorobą lub stylem życia										

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>Pod koniec każdej sesji PCS farmaceuta i/lub personel apteki świadczący usługę powinien udokumentować uzgodnione zasady przyjmowania leków przez pacjenta oraz inne istotne aspekty w Planie Opieki Farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Plan, PCP).</p> <p><u>PCP stworzony w ramach PCS służy do:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> informowania kolejnego pracownika ochrony zdrowia (ang. Healthcare Professional, HCP) lekach przyjmowanych przez pacjenta, problemach związanych z ich przyjmowaniem, celach leczenia, planie monitorowania i miejscach edukacji/poradnictwa; edukowania pacjentów i/lub opiekunów na temat przyjmowanych przez nich leków oraz informowania o konieczności przestrzegania zaleceń lekarskich; umożliwienia pacjentom i/lub opiekunom omówienia historii przyjmowania leków z innymi pracownikami ochrony zdrowia. <p>Na koniec każdej sesji pacjent i/lub jego opiekun powinien otrzymać dokument PCP uwzględniający wspólnie uzgodnione podejście farmakoterapeutyczne.</p> <p>Przed przeprowadzeniem wywiadu z pacjentem i/lub opiekunem, farmaceuta i/lub pracownik apteki świadczący usługę powinien przeprowadzić kompleksowy wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjenta, chorób współistniejących, przepisanych leków i monitorowanych parametrów korzystając z różnych źródeł informacji np. dokumentacji medycznej pacjenta.</p> <p>Podczas konsultacji należy zachęcić pacjenta i/lub jego opiekuna do przedstawienia własnej listy leków. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzami, farmaceutami, pielęgniarkami i/lub innymi pracownikami ochrony zdrowia zaangażowanymi w opiekę nad pacjentem.</p> <p>Schemat planu opieki farmaceutycznej</p> <p>Kopia planu powinna zostać przekazana pacjentowi i/lub jego opiekunowi. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności przynoszenia kopii PCP na każdą wizytę lekarską. PCP przekazany pacjentowi powinien być udokumentowany w sposób systematyczny, zrozumiały dla pacjenta i/lub jego opiekuna.</p> <p><u>PCP powinien zawierać:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> listę leków przyjmowanych przez pacjenta (ang. Patient's Medication List, PML), wskazania i krótkie podsumowanie objawów subiektywnych i obiektywnych pacjenta, cele terapii uzgodnione z pacjentem, problemy związane z przyjmowaniem leków oraz plan działania, zmiany w schemacie dawkowania, inne interwencje nielekowe wspierające farmakoterapię (np. porady zdrowotne, ćwiczenia fizyczne, zmiany w diecie), harmonogram kolejnej oceny kontrolnej, w tym ocena parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, inne istotne informacje. <p>PCP powinien być aktualizowany podczas kolejnej sesji PCS.</p> <p>Kompetencje pracowników ochrony zdrowia</p> <p>PCS mogą wykonywać farmaceuci i/lub pracownicy apteki, którzy są odpowiednio przeszkoleni i kompetentni. W niektórych podmiotach elementy PCS mogą być wykonywane przez wyznaczonych pracowników ochrony zdrowia.</p> <p>Farmaceuci powinni:</p> <ul style="list-style-type: none"> dokonywać optymalizacji leczenia poprzez usługę PCS, zapewnić poradnictwo i nadzór nad świadczeniem usług, współpracować ze wszystkimi pracownikami ochrony zdrowia, którzy sprawują opiekę nad pacjentem, odbyć odpowiednie szkolenia w celu osiągnięcia umiejętności wymaganych do zrealizowania PCS, uczestniczyć cyklicznie w szkoleniach, w celu aktualizacji swojej wiedzy w zakresie najnowszych wytycznych praktyki klinicznej i innych przepisów dotyczących świadczonych usług. <p>Ocena PCS</p> <p>Oceny usług PCS powinna być dokonywana za pomocą wskaźników:</p> <ol style="list-style-type: none"> średni czas potrzebny na przeprowadzenie PCS, liczba opracowanych PCP, liczba zidentyfikowanych problemów związanych z przyjmowaniem leków (ang. <i>Drug-Related Problems, DRP</i>),

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>d. liczba zidentyfikowanych DRP, które zostały rozwiązane,</p> <p>e. liczba zidentyfikowanych DRP rozwiązanych bezpośrednio przez farmaceutę i/lub personel apteki,</p> <p>f. liczba pacjentów, u których odnotowano poprawę w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich i wiedzy na temat przyjmowanych leków.</p>
<p>PSA 2020</p> <p>Pharmaceutical Society of Australia</p> <p>Australia</p>	<p>W Australii realizowane są dwa rodzaje przeglądu lekowego i zarządzania farmakoterapią stosowaną, które są finansowane przez rząd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Home Medicines Review (HMR), • Residential Medication Management Review (RMMR). <p>Ich celem jest poprawa wyników zdrowotnych pacjentów oraz zapewnienie bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii. Kompleksowe przeglądy zarządzania lekami mają na celu identyfikację, rozwiązywanie i zapobieganie problemom lekowym oraz optymalizację stosowania leków we współpracy z lekarzem i pacjentem. Przeprowadzane są przez farmaceutę posiadającego odpowiednie kwalifikacje, działającego we współpracy z pacjentem w ramach wielodyscyplinarnego zespołu z zachowaniem praw pacjenta, co oznacza w szczególności, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • decyzja o udziale w kompleksowym procesie przeglądu zarządzania lekami należy do pacjenta i w każdej chwili może zrezygnować z usługi, • pacjent ma prawo wyboru miejsca świadczenia w zależności od swoich preferencji, uwarunkowań społeczno-ekonomicznych i przekonań kulturowych (zwykle jest to dom pacjenta lub gabinet lekarski, podstawowa opieka zdrowotna lub programy usług zdrowotnych dla społeczności aborygeńskiej), • wszystkie informacje zebrane w ramach usługi powinny być odpowiednio chronione, z poszanowaniem prawa pacjenta do prywatności i poufności, • przed podjęciem kompleksowej oceny zarządzania lekami należy uzyskać zgodę pacjenta. <p>Kompleksowy proces przeglądu lekowego przeprowadzany przez wykwalifikowanego farmaceutę obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zebranie i przeanalizowanie informacji uzyskanych ze skierowania oraz z konsultacji pacjenta lub jego opiekuna, przegląd ewentualnych notatek klinicznych, wyników badań diagnostycznych oraz przegląd wszelkich informacji dostarczonych przez aptekę wyznaczoną przez pacjenta, • identyfikację potencjalnych lub rzeczywistych problemów związanych z przyjmowanymi lekami wraz z wydaniem odpowiednich zaleceń w celu ich rozwiązania oraz omówienie z lekarzem kierującym przypadkiem pacjenta (osobiście lub telefonicznie), • przygotowanie kompleksowego raportu z przeglądu lekowego, który zawiera wszystkie ustalenia oraz zalecenia związane z problemami lekowymi pacjenta i jest przekazywany lekarzowi, • lekarz na podstawie dostarczonego raportu oraz w porozumieniu z pacjentem przygotowuje Plan Zarządzania Lekami – dokument, który od tej pory powinien być znany pacjentowi oraz udostępniany innym pracownikom ochrony w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych, a także opiekunom i członkom rodziny zaangażowanym w opiekę nad pacjentem. <p>Zgodnie z definicją przyjętą w dokumencie wytycznych termin „wykwalifikowany farmaceuta” (ang. <i>accredited pharmacist</i>) oznacza zarejestrowanego farmaceutę posiadającego odpowiednie umiejętności i specjalistyczną wiedzę potwierdzone uzyskaniem certyfikatu akredytowanej jednostki certyfikującej upoważniającego do przeprowadzanie przeglądów lekowych.</p> <p>Ocena zapotrzebowania na przeprowadzenie kompleksowego przeglądu lekowego:</p> <p>Potrzeba przeprowadzenia przeglądu lekowego opiera się na ocenie stanu klinicznego pacjenta i może zostać zidentyfikowana przez samego pacjenta, jego opiekunów, lekarzy, farmaceutów lub pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Jednak skierowania pacjenta na przeprowadzenie przeglądu lekowego dokonuje lekarz.</p> <p>Po wypisie pacjenta ze szpitala kompleksowy przegląd lekowy może zostać zainicjowany przez lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem w czasie hospitalizacji przy wsparciu farmaceuty klinicznego (jeśli to możliwe). Taki dokument pomaga zapewnić ciągłość opieki lekowej nad pacjentem umożliwiając jednocześnie podjęcie szybkich działań w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii.</p> <p>Kompleksowy przegląd lekowy powinien przynieść korzyści pacjentowi narażonego na ryzyko niepowodzenia w zakresie skuteczności opieki lekowej ze względu na występowanie licznych chorób przewlekłych, schorzeń współistniejących, wieku, sytuacji społecznej, złożoność schematów włączonego leczenia lub ograniczoną wiedzę oraz umiejętności skutecznego i bezpiecznego stosowania zaleconych leków.</p> <p>Przykładowe kryteria umożliwiające identyfikację pacjentów mogących odnieść korzyści z kompleksowego przeglądu lekowego (nieobowiązkowe oraz nie wyczerpujące listy innych możliwości stanowiące raczej wskazówki dla zakwalifikowania) przedstawiono poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • założone cele terapii nie zostały osiągnięte lub utrzymane (w tym również uzyskanie suboptymalnej odpowiedzi na leczenie)

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • występowanie przewlekłego stanu chorobowego związanego z wysokim ryzykiem nieplanowej hospitalizacji (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc, niewydolność serca, ból przewlekły) • występowanie ≥ 3 chorób przewlekłych • wypis ze szpitala w ostatnim czasie lub częste, nieplanowane przyjęcia do szpitala • przyjęcie w ostatnim czasie do domu opieki dla osób starszych • wprowadzenie istotnych zmian w schemacie leczenia, w tym włączenie nowych leków • stosowanie leków o podwyższonym ryzyku wymagających ścisłego monitorowania pod kątem działań niepożądanych i/lub skuteczności leczenia (opioidy, leki psychotropowe, insulina, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ, leki przeciwcholinergiczne) • występowanie u pacjenta problemów funkcjonalnych zwiększających ryzyko działań niepożądanych i/lub zmniejszających szanse uzyskania korzyści ze stosowania leków (np. ogólne osłabienie, częste upadki, zaburzenia funkcji poznawczych, trudności w połykaniu pokarmu, zaburzenia czynności nerek lub wątroby) • występowanie objawów sugerujących jakąkolwiek niepożądaną reakcję na lek • występowanie problemu kaskady preskrypcji (przepisanie leku w celu wyeliminowania działania niepożądanego innego leku) • występowanie problemów ze stosowaniem urządzeń wspomagających terapię (inhalatory, igły do iniekcji podskórnych, zakraplacze do oczu, plastry transdermalne) • trudności ze zrozumieniem i przestrzeganiem reżimu leczenia • trudności językowe, w zakresie umiejętności czytania i pisania, różnice kulturowe <p>Skierowanie:</p> <p>Po zidentyfikowaniu potrzeby klinicznej i uzyskaniu zgody pacjenta lekarz wystawia pisemne skierowanie do farmaceuty celem przeprowadzenia kompleksowego przeglądu lekowego. Skierowanie może zostać wystawione przez lekarza pierwszego kontaktu, lekarza geriatrę, lekarza ogólnego, psychiatrę oraz specjalistę leczenia bólu.</p> <p>W skierowaniu muszą być zawarte istotne informacje uzasadniające decyzję lekarza, tj:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konkretny powód uzasadniający wydanie skierowania (np. zgłaszane upadki pacjenta w ostatnim czasie), • indywidualne czynniki ryzyka farmakoterapii, w tym możliwość niewłaściwego doboru leków, • sytuacja zdrowotna i społeczna pacjenta, w tym nadrzędne cele opieki nad pacjentem, • aktualnie przyjmowane leki, • wyniki badań diagnostycznych, • konieczność obecności drugiej osoby podczas konsultacji. <p>Wyróżnia się następujące etapy przeglądu zarządzania lekami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przygotowanie i planowanie przedkonsultacyjne, 2) zbieranie informacji, 3) identyfikacja problemów związanych z lekami, 4) przygotowanie pisemnego raportu. <p><u>Ad.1 Przygotowanie i planowanie przedkonsultacyjne</u></p> <p>Po otrzymaniu skierowania na przygotowanie kompleksowego przeglądu lekowego farmaceuta powinien zaplanować jego przeprowadzenie w ciągu 12 tygodni. Większość kompleksowych przeglądów lekowych powinno się jednak przeprowadzić wcześniej, w zależności od wskazań lekarza na skierowaniu. W idealnej sytuacji skierowanie na realizację przeglądu lekowego powinno zostać dostarczone i rozpatrzone w ciągu 2-4 tygodni lub w terminie wyznaczonym przez lekarza kierującego pacjenta.</p> <p>Niemniej jednak niektóre sytuacje mogą wymagać bardziej pilnego przeprowadzenia przeglądu lekowego (np. niedawny wypis ze szpitala z istotnymi zmianami w zakresie farmakoterapii czy podejrzenie istotnych działań niepożądanych zaordynowanych leków). Tuż po wypisie pacjenta ze szpitala i jego powrocie pod opiekę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej istnieje zwiększone ryzyko niewłaściwego stosowania leków. Przyjmuje się więc, że w takim przypadku kompleksowe przeglądy lekowe powinny zostać przeprowadzone w ciągu 10 dni od daty wypisu.</p> <p>Biorąc pod uwagę złożony charakter gromadzenia informacji (konsultacje z pacjentami oraz inne źródła informacji) w przypadku kompleksowego przeglądu lekowego przeciętny czas trwania procesu przygotowania i planowania przedkonsultacyjnego wynosi zwykle 45-60 minut lub więcej, w zależności od złożoności zidentyfikowanych problemów.</p> <p>Przed przeprowadzeniem kompleksowego przeglądu lekowego i osobistą konsultacją pacjenta farmaceuta powinien przeanalizować wszelkie potencjalne informacje wynikające ze skierowania i dostępnej dokumentacji pacjenta. W tym celu może być konieczne skontaktowanie się z lekarzem kierującym lub z personelem ogólnodostępnej apteki, z której korzysta pacjent, w celu uzyskania</p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>dodatkowych, istotnych informacji (np. wyniki badań diagnostycznych, wykaz wydawanych pacjentowi leków).</p> <p>Należy przedstawić pacjentowi przebieg procesu i poprosić o listę wszystkich przyjmowanych leków.</p> <p>W celu przeprowadzenia konsultacji przeglądu lekowego z pacjentem należy pamiętać o wyborze preferowanej lokalizacji odpowiadającej sytuacji klinicznej pacjenta – najczęściej będzie to dom pacjenta, jednak może być to również gabinet lekarski lub w przypadku społeczności aborygeńskiej często preferowane jest przeprowadzenie przeglądu z aborygeńskim pracownikiem służby zdrowia w placówce podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>Farmaceuci powinni również przygotować odpowiednie materiały dla pacjenta (np. ulotki, instrukcje dotyczące używania inhalatora).</p> <p><u>Ad.2 Zbieranie informacji</u></p> <p>Informacje o pacjencie mogą być gromadzone oraz zestawiane w profilu kompleksowego przeglądu lekowego, który powinien zawierać informacje dotyczące zarówno leków, jak również stwierdzonych dolegliwości zdrowotnych oraz objawów występujących u danego pacjenta. W tym celu farmaceuta powinien opracować tzw. najlepszy możliwy plan farmakoterapii (ang. <i>Best Possible Medication History</i>, BPMH), którego zasadnicze elementy obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przegląd źródeł dostępnych informacji o lekach, • przeprowadzenie wywiadu z pacjentem i/lub jego opiekunem, • weryfikację uzyskanych informacji z wykorzystaniem jednego lub kilku źródeł, • zapisywanie informacji w profilu lekowym pacjenta, <p>BPMH zawiera nazwę leku, dawkę, częstotliwość i drogę podawania leków aktualnie przyjmowanych przez pacjenta, nawet jeśli mogą one się różnić od faktycznie przepisanych.</p> <p>Kompleksowy profil lekowy powinien zawierać następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podsumowanie wszystkich istotnych przeszłych i obecnych schorzeń, • powód stosowania każdego leku, • wszystkie aktualnie przyjmowane leki (w tym leki na receptę, bez recepty i leki uzupełniające), urządzenia i sprzęt terapeutyczny, • historia leków, szczepień, • dawka i postać leku, droga podania leku, czas trwania leczenia i wskazania do stosowania każdego leku wraz z wszelkimi istotnymi informacjami dotyczącymi podawania leku, • leki stosowane doraźnie (łac. <i>pro re nata</i>, <i>PRN</i> – „w razie potrzeby”, „gdy jest to konieczne”) w razie potrzeby oraz częstotliwość ich przyjmowania, • leki stosowane krótkoterminowo (np. antybiotyki), • obserwacje i uwagi dotyczące objawów, • istotne wyniki badań diagnostycznych pacjenta mające wpływ na farmakoterapię. <p>Konsultacja przeglądu lekowego z pacjentem jest istotną częścią procesu zapewnienia opieki lekowej. Założenia takiej konsultacji są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omówienie obaw, przekonań, postaw pacjenta związanych ze zdrowiem, • należy wziąć pod uwagę jakość życia pacjenta i oczekiwaną długość życia, • w stosownych przypadkach należy zapewnić edukację i wsparcie pacjentowi oraz jego opiekunowi i członkom rodziny w zakresie bardziej zaangażowanej i świadomej samokontroli leczenia. <p>Farmaceuta powinien poinformować pacjenta o możliwości ponownej wizyty w celu podjęcia działań związanych z potencjalnymi problemami z lekowymi.</p> <p><u>Ad 3. Identyfikacja problemów lekowych (ang. <i>Medication-related Problems</i>, MRPs)</u></p> <p>Po konsultacji z pacjentem zebrane informacje są analizowane przez farmaceutę, który ocenia je pod kątem obecnych i potencjalnych problemów lekowych w odniesieniu do danego pacjenta. Zalecane w przeprowadzaniu takiej oceny jest podejście etapowe (ang. „<i>step-by-step</i>”), na które składa się analiza w kontekście przyjętych celów leczenia, rzeczywistych potrzeb lekowych pacjenta, efektywności osiągnięcia celów terapeutycznych u pacjenta, ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta i jego wiedzy na temat możliwych do podjęcia środków zaradczych w razie ich wystąpienia, efektywności kosztowej leczenia oraz zrozumienia przez pacjenta celowości prowadzonego leczenia oraz przeprowadzania przeglądu lekowego.</p> <p>Przygotowując kompleksowy przegląd lekowy farmaceuta powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czy istnieje udokumentowany powód przyjmowania leku? • czy pacjent nadal wymaga stosowania leku? • czy lek nadal działa? • jakie zagrożenia wiążą się ze stosowaniem leku i jaki rodzaj monitorowania leczenia jest wymagany?

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • czy istnieją indywidualne uwarunkowania związane z pacjentem mogące mieć wpływ na leczenie? <p>Problem lekowy rozumiany jest jako każde niepożądane zdarzenie doświadczane przez pacjenta, o którym sądzi się, że wiąże się z terapią lekową i które faktycznie lub potencjalnie zakłóca pożądany wynik terapii.</p> <p>Problemy związane z lekami obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie leków bez wskazań – pacjent stosuje leki bez medycznie uzasadnionych wskazań, • wskazanie nieleczone – pacjent nie otrzymuje odpowiedniej terapii, • niewłaściwy dobór leku – pacjent przyjmuje lek, który nie jest lekiem z wyboru lub nie odpowiada jego indywidualnym potrzebom, • dawka subterapeutyczna – zbyt mała dawka prawidłowo zaleconego leku, • przedawkowanie - zbyt duża dawka właściwego leku, • nieuzasadnione stosowanie leku – lek zlecony na problem zdrowotny, który został rozwiązany, • nieskuteczna terapia kontynuowana przy braku pożądanego wyniku, • działania niepożądane leku – niepożądana reakcja na lek, toksyczność leku, • nieprawidłowe podanie leku (np. rozkruszenie preparatu o przedłużonym uwalnianiu lub dozowanie leku w niewłaściwym czasie), • niejednoznaczne zlecenie leku wprowadzające niepewność u personelu placówki, • interakcje lekowe – w rozumieniu problemu medycznego będącego wynikiem interakcji lek-lek, lek-żywność, lek-test laboratoryjny, • brak możliwości uzyskania leku przez pacjenta - pacjent nie otrzymuje przepisanego leku. <p>Farmaceuta powinien rozważyć skuteczność leków pacjenta w kontekście jego stanu klinicznego biorąc pod uwagę m.in. multiplikowanie przepisywanych leków. Tzw. problem kaskady preskrypcji występuje wówczas, gdy nowy lek jest przepisywany w celu leczenia zdarzenia niepożądanego wywołanego przez inny lek w wyniku błędnego przekonania, że rozwinął się nowy stan chorobowy wymagający leczenia. Farmaceuta w ramach przeprowadzanego przeglądu lekowego powinien przygotować BPMH, zbadać wszelkie powiązania czasowe i określić, czy nowe objawy mogą być spowodowane obecnie stosowanymi lekami.</p> <p>Wycofywanie leków jest ważną częścią kompleksowych przeglądów lekowych. Jest to proces identyfikowania i odstawiania leków, gdy istniejące lub potencjalne szkody przeważają nad istniejącymi lub potencjalnymi korzyściami, w kontekście indywidualnych celów opieki nad pacjentem. Dużą uwagę poświęca się stosowaniu leków psychotropowych u pacjentów cierpiących na demencję. U takich pacjentów zaleca się przeprowadzenie co 12 tygodni przeglądu aktualnej dawki leków psychotropowych i konieczności ich przyjmowania.</p> <p><u>Ad. 4. Przygotowanie pisemnego raportu z przeglądu lekowego:</u></p> <p>Pisemny raport musi zostać dostarczony przez farmaceutę lekarzowi kierującemu w odpowiednim czasie po konsultacji z pacjentem. Farmaceuta powinien sformułować i ustalić priorytety zaleceń dotyczących rozwiązania lub zapobiegania wszelkim zidentyfikowanym problemom lekowym. Sprawozdanie powinno zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • datę, godzinę i miejsce konsultacji pacjenta, • nazwisko lekarza kierującego i farmaceuty, • dane apteki ogólnodostępnej wskazanej przez pacjenta (jeśli pacjent wyraził na to zgodę), • dane innych świadczeniodawców opieki zdrowotnej, z którymi skontaktowano się w ramach procesu przeglądu lekowego, • podsumowanie dotychczasowych doświadczeń pacjenta w zakresie stosowania leków (jeśli dotyczy) łącznie z analizą sposobu zrozumienia przez pacjenta zasad prowadzonej farmakoterapii, wyrażanych przez pacjenta obaw i preferencji w tym obszarze, • wykaz porad oraz zasobów informacyjnych przekazanych pacjentowi podczas konsultacji, • szczegóły wszystkich ocen przeprowadzonych podczas konsultacji. <p>Oprócz sugerowanych strategii zarządzania lekami, raport powinien zawierać szczegółowe informacje o wszystkich problemach zidentyfikowanych i rozwiązanych w trakcie konsultacji (np. rozpoczęcie lub zaprzestanie przyjmowania leków bez recepty i leków uzupełniających).</p> <p>W raporcie należy również wskazać, które zidentyfikowane w przeglądzie lekowym problemy lekowe (wszystkie czy tylko niektóre z nich) będą nadzorowane i koordynowane przez farmaceutę oraz oszacować przybliżony harmonogram takich działań. W raporcie zawarte są również informacje zwrotne od lekarza kierującego na temat konkretnych zaleceń.</p> <p><u>Plan zarządzania farmakoterapią</u></p> <p>Farmaceuta i lekarz kierujący powinni omówić ustalenia, zalecenia i sugerowane strategie zarządzania lekami telefonicznie lub osobiście.</p> <p>Podczas kolejnej konsultacji lekarz i pacjent omawiają ustalenia zawarte w kompleksowym raporcie z przeglądu zarządzania lekami i uzgadniają plan zarządzania lekami, który jest odnotowany w dokumentacji pacjenta.</p>

Rekomendacje / wytyczne	Treść rekomendacji
	<p>Przygotowany przez lekarza plan zarządzania farmakoterapią zawiera informacje zwrotne na temat zaleceń przedstawionych w kompleksowym raporcie z przeglądu lekowego, działań podejmowanych przez lekarza w zakresie schematów leczenia i dostosowania stylu życia oraz uzgodnionych celów terapeutycznych. Plan zarządzania farmakoterapią dokumentuje również, kiedy farmaceuta zalecił podjęcie dalszych działań za zgodą lekarza.</p> <p>Szczegółowe założenia planu zarządzania lekami są po uzgodnieniu przekazywane pacjentowi oraz farmaceucie przeprowadzającemu przegląd lekowy, wskazanej przez pacjenta aptece ogólnodostępnej oraz innym członkom zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem. Jeżeli lekarz przygotowujący plan zarządzania farmakoterapią nie jest lekarzem pierwszego kontaktu pacjenta, kopię dokumentu należy przesłać również lekarzowi pierwszego kontaktu.</p> <p>Wdrożenie planu zarządzania farmakoterapią:</p> <p>Zespół sprawujący opiekę nad pacjentem, np. lekarz pierwszego kontaktu, lekarz specjalista, farmaceuta, będzie kontynuował opiekę nad pacjentem w oparciu o założenia planu zarządzania farmakoterapią. Wskazana przez pacjenta apteka ogólnodostępna również może być częściowo zaangażowana w niektóre zalecenia zawarte w dokumencie w zakresie poniższych zadań:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poszerzenie zakresu informacji udzielanych przez lekarza zgodnie z planem, a także dostarczanie dodatkowych informacji i porad na temat leków, środków pomocniczych i urządzeń wspomagających terapię, • odpowiedzialność za bieżące wsparcie, ocenę i prowadzenie pacjenta po zakończeniu kompleksowego przeglądu lekowego, np. sprawdzenie techniki inhalacji, ocena zmiany zachowania, ocena przestrzegania zaleceń, • stosowanie uzgodnionego planu zarządzania farmakoterapią w rutynowych kontaktach z pacjentem i jego lekarzem rodzinnym jako integralnej części monitorowania stanu zdrowia pacjenta <p>W niektórych przypadkach konieczne będzie przeprowadzenie ponownej konsultacji z pacjentem w celu oceny stopnia osiągnięcia wyników uzgodnionych i zalecanych w kompleksowym przeglądzie lekowym. Dalsze monitorowanie pacjenta w zakresie opieki lekowej odbywa się na podstawie wskazań klinicznych. Harmonogram czasowy takiego monitorowania (follow-up) powinien zostać ustalony podczas wstępnej oceny i wynosi zwykle 1 – 3 miesiące. W przypadku wystąpienia problemów zdrowotnych o istotnym znaczeniu klinicznym konieczne może być uzgodnienie krótszego okresu monitorowania pacjenta (mniej, niż miesiąc).</p> <p>Biorąc pod uwagę ukierunkowany charakter konsultacji czas ich trwania może wynosić ok. 20 min lub więcej w zależności od złożoności problemów. Dodatkowa kontrola prowadzona przez tego samego farmaceutę może być wymagana w sytuacjach, gdy rozwiązanie jakiegokolwiek problemu nie jest optymalne lub problem wymaga ciągłego ścisłego monitorowania.</p>

Wykaz skrótów:

ABP – problemy związane z przyjmowaniem leków (niem. Arzneimittelbezogener Probleme), AMTS – przegląd farmaceutyczny pod względem bezpieczeństwa terapii lekowej (niem. Arzneimitteltherapiesicherheit), BMP - Ujednolicony plan leczenia (niem. Bundeseinheitliche Medikationsplan), BPMH - najlepszy możliwy plan farmakoterapii (ang. Best Possible Medication History), DRP – problemy związane z przyjmowaniem leków (ang. Drug-Related Problems), HCP – pracownik ochrony zdrowia (ang. Healthcare Professional), HMR – Home Medicines Review, MRPs – identyfikacja problemów lekowych (ang. Medication-related Problems), MUR - przegląd lekowy (ang. Medicines Use Review), NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne, OTC – produkty lecznicze dostępne bez recepty (ang. Over-The-Counter Drug), PCP – Plan Opieki Farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Plan), PCS – usługi opieki farmaceutycznej (ang. Pharmaceutical Care Services), PLek – przegląd lekowy, PML – lista leków przyjmowanych przez pacjenta (ang. Patient's Medication List), PRN – „w razie potrzeby”, „gdy jest to konieczne” (łac. pro re nata), RMMR – Residential Medication Management Review.

Podsumowanie wytycznych

Odszukane wytyczne odnoszą się do zaleceń dotyczących przeprowadzania przeglądów lekowych / analiz leków /rekoncyliacji, przygotowywania planu zarządzania farmakoterapią oraz prowadzenia konsultacji farmaceutycznych (PTF 2023, NHS 2021, BAK 2023, FIP 2021, PSA 2020, PCSG 2019). Nie odnaleziono wytycznych odnoszących się do wykonywania badań diagnostycznych w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Kryteria kwalifikacji do przeglądu lekowego / konsultacji farmaceutycznych

Analiza odnalezionych wytycznych wskazuje zróżnicowane kryteria włączenia pacjentów do przeglądu lekowego w zależności od kraju. Zaleca się jego przeprowadzenie w przypadku:

- polifarmakoterapii definiowanej jako stosowanie ≥ 4 leków dziennie (szczególnie osoby w wieku >75 lat; NHS 2021); ≥ 5 leków, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, PCSG 2019);
- w przypadku złożonego i/lub skomplikowanego schematu dawkowania lub konieczności przyjmowania 12 lub więcej dawek leku dziennie (PTF 2023, BAK 2023, NHS 2021, PCSG 2019);

- po wprowadzeniu istotnych zmian w schemacie leczenia - PSA 2020, PTF 2023 (po wprowadzeniu zmian w ciągu ostatnich 3 miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania oraz wprowadzenie więcej niż 4 zmiany w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy), PCSG 2019 (istotnych zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 30 dni);
- po wypisie ze szpitala lub częsta hospitalizacja – FIP 2021, NHS 2021, PCSG 2019, PSA 2020, PTF 2023 (w okresie ostatnich 3 miesięcy lub przynajmniej 3 pobyty w okresie 12 miesięcy), zmiana schematu leczenia po hospitalizacji (BAK 2023);
- w przypadku stosowania leków wymagających dodatkowego monitorowania, leków wysokiego ryzyka - PTF 2023, PCSG 2019, FIP 2021 (leki przeciwzakrzepowe, opioidy, insulina, leki przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne), PSA 2020 (opioidy, leki psychotropowe, insulina, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, NLPZ, leki przeciwcholinergiczne), NHS 2021 (leków o szerokim zakresie działań niepożądanych, np. NLPZ; o wąskim zakresie terapeutycznym, np. digoksyna lub leków, które nie są powszechnie stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej);
- wieku pacjenta ≥ 65 lat – FIP 2021, PCSG 2019, PTF 2023 (u pacjentów z co najmniej 1 chorobą przewlekłą);
- w sytuacji wielochorobowości (≥ 3 chorób – PTF 2023; PSA 2020 ≥ 4 chorób – BAK 2023; PCSG 2019);
- przyjmowania leków przepisywanych przez różnych lekarzy np. specjalistę i lekarza POZ (NHS 2021), w przypadku konsultacji z ≥ 3 lekarzami w związku z występowaniem wielu chorób współistniejących (PCSG 2019).

Inicjatorzy i realizatorzy opieki farmaceutycznej

Zgodnie z polskimi wytycznymi inicjowanie przeprowadzenia przeglądu lekowego należy do lekarza prowadzącego pacjenta (PTF 2023). Australijskie wytyczne wskazują, że po zidentyfikowaniu potrzeby klinicznej i uzyskaniu zgody pacjenta lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz geriatra, lekarz psychiatra lub specjalista w zakresie leczenia bólu kieruje pacjenta do farmaceuty celem przeprowadzenia kompleksowego przeglądu lekowego (PSA 2020). W przypadku pozostałych wytycznych (PCSG 2019, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021) wskazuje się na osoby mające uprawnienia do wystawiania recept (ang. *prescribers*).

Większość powyższych rekomendacji zaleca, by opiekę farmaceutyczną realizowali farmaceuci (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021), farmaceuci i/lub pracownicy apteki świadczący usługę (PCSG 2019), farmaceuci akredytowani (PSA 2020) lub farmaceuci kliniczni (NHS 2021). Niektóre wytyczne przewidują możliwość włączenia w jej sprawowanie także inny wykwalifikowany personel medyczny (ang. *appropriate clinician*), np. wykwalifikowaną pielęgniarkę lub lekarza rodzinnego w zakresie wykonywania przeglądu lekowego (NHS 2021). Jedynie australijskie wytyczne z 2020 roku definiują „wykwalifikowanego farmaceutę” (ang. *accredited pharmacist*) jako posiadającego odpowiednie umiejętności i specjalistyczną wiedzę potwierdzoną stosownym certyfikatem uprawniającym do przeprowadzania przeglądów lekowych.

Czas i częstota realizacji usługi

Wytyczne brytyjskie i australijskie szacują czas trwania konsultacji farmaceutycznej na **ok. 20 minut lub więcej** w zależności od złożoności problemów przewidując możliwość ponownej konsultacji pacjenta w celu podjęcia działań związanych z potencjalnymi problemami z lekowymi oraz oceny stopnia osiągnięcia uzgodnionych wyników leczenia (NHS 2021, PSA 2020), zaś wytyczne polskie rekomendują czas przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego **m.in. 30 minut** (PTF 2023). Z kolei wytyczne niderlandzkie wskazują na konieczność przeprowadzenia rekonyliacji **w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala, przeniesienia lub wypisu** (FIP 2021), natomiast wytyczne brytyjskie rekomendują przeprowadzenie konsultacji w przypadku jakichkolwiek zaleceń dotyczących **pilnych zmian w schemacie leczenia pacjenta w ciągu 48h przez lekarza POZ** w przypadku, gdy osoba dokonująca przeglądu lekowego nie posiada uprawnień do przepisywania leków (NHS 2021). Ogólny harmonogram czasowy opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem (*follow-up*) został oszacowany w wytycznych australijskich na **1–3 miesiące**, natomiast przeciętny czas trwania procesu

przygotowania i planowania przedkonsultacyjnego na **45-60 minut lub więcej** w zależności od złożoności zidentyfikowanych problemów (PSA 2020). Zalecenia brytyjskie i singapurskie wskazują również na korzyść dla pacjentów przyjmujących leki przewlekle z przynajmniej **jednej konsultacji rocznie** w ramach usług opieki farmaceutycznej (NHS 2021, PCSCG 2019).

Miejsce przeprowadzania przeglądów lekowych / konsultacji farmaceutycznych

Zalecanym przez wszystkie wytyczne podstawowym miejscem przeprowadzania przeglądu lekowego jest apteka ogólnodostępna (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021, PSA 2020, PSCG 2019). Niektóre wytyczne wskazują także na oddział szpitalny (PTF 2023, PSCG 2019), podstawową opiekę zdrowotną (PTF 2023, FIP 2021), dom pacjenta (BAK 2023, PSA 2020), ambulatoryjną opiekę specjalistyczną/klinikę (PTF 2023, PSCG 2019), zakład opieki długoterminowej/dom opieki nad osobami starszymi (PTF 2023, PSCG 2019), dedykowane programy usług zdrowotnych (PSA 2020) oraz gabinet pielęgniarstwa środowiskowej/opieki farmaceutycznej (PTF 2023).

Źródła informacji dla farmaceuty przeprowadzającego przegląd lekowy

W ramach przeprowadzanego przeglądu lekowego farmaceuta pozyskuje informacje o lekach pacjenta ze wszystkich dostępnych źródeł m.in. dane pozyskane od upoważnionego opiekuna/ przedstawiciela pacjenta, z IKP, z udostępnionej dokumentacji medycznej pacjenta, od lekarza rodzinnego/ lekarzy specjalistów (PTF 2023), na podstawie przeprowadzonego wywiadu z pacjentem i/lub jego opiekunem oraz weryfikacji uzyskanych informacji z wykorzystaniem jednego lub kilku źródeł (PSA 2020), z wykorzystaniem dostępu do danych z bazy aptecznej lub zaktualizowanej dokumentacji dla danej apteki, w której pacjent wykupuje leki lub w ramach wspólnej elektronicznej dokumentacji medycznej (jeśli jest dostępna) (FIP 2021). Pacjent powinien zabrać ze sobą na wizytę leki stosowane długoterminowo (przepisane na receptę i stosowane samodzielnie), leki stosowane w nagłym przypadku (przepisane na receptę i stosowane samodzielnie), witaminy, suplementy mineralne i inne suplementy odżywcze, produkty lecznicze i wyroby medyczne (BAK 2023), a także tabletki, kapsułki, płyny, kremy, maści i inhalatory oraz wszelkie leki ziołowe lub leki OTC zakupione w aptece lub supermarkecie, jak również leki, które pacjent zaprzestał stosować w przypadku, gdy pacjent nie może sporządzić listy wszystkich przepisanych mu leków (NHS 2021).

Zakres leków kwalifikowanych do przeglądu lekowego

Wszystkie odszukane wytyczne rekomendują uwzględnianie w przeglądzie lekowym wszystkich leków stosowanych przez pacjenta, które zostały przepisane przez lekarza oraz zakupione bez recepty przez pacjenta (OTC), w tym suplementy diety, leki ziołowe, witaminy, wyroby medyczne (BAK 2023, NHS 2021, PTF 2023, PSA 2020), inne alternatywne/uzupełniające terapie, które przyjmuje pacjent (FIP 2021), produkty farmaceutyczne przyjmowane doraźnie (w tym substancje odurzające) i eksperymentalne środki lecznicze (PSCG 2019).

Raportowanie przeglądu lekowego

Większość wytycznych zaleca przygotowanie raportu lub innej formy udokumentowania wykonanego przeglądu lekowego dla lekarza i pacjenta (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021), tylko lekarza (PSA 2020, NHS 2020) lub tylko pacjenta (PSCG 2019).

6 Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach

W celu odnalezienia informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach, dotyczących opieki farmaceutycznej w dniu 10.10.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe za pomocą słów kluczowych (np. *pharmaceutical care*, *drug/medicine review*, *recommendation*, *drug review*, *scope of services provided under pharmaceutical care*, *pharmaceutical consultation*, *health education*, *pharmaceutical prescriptions*) oraz wyszukiwanie na stronach internetowych następujących instytucji:

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/> ,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Norwegia – <http://www.helsenorge.no>,
- Szwecja – <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/>
- Australia – <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>.

Odnaleziono rozwiązania organizacyjne dotyczące opieki farmaceutycznej w 7 krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Szwecja, Austria, Norwegia, Niemcy, Australia). Opis rozwiązań przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Rozwiązania organizacyjne w zakresie opieki farmaceutycznej w wybranych krajach

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
Wielka Brytania	<p>Zakres usług świadczonych przez farmaceutów w Wielkiej Brytanii jest szeroki. Podstawą pozostaje jednak świadczenie konsultacji dotyczących wsparcia terapii lekowych. Farmaceuci odgrywają istotną rolę w zapewnianiu wysokiej jakości opieki zdrowotnej. [20]</p> <p>Poniżej przedstawiono usługi świadczone w Wielkiej Brytanii w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przeгляд lekowy – Możliwość przeglądu domowej apteczki wraz z farmaceutą w celu wyjaśnienia działania i prawidłowego sposobu zażywania leków oraz zapobiegania polipragmazji • Wsparcie inicjacji terapii - Możliwość omówienia działania i wskazań dotyczących nowo przyjmowanego leku, instrukcja zażywania oraz wsparcie w zarządzaniu skutkami ubocznymi • Konsultacje zdrowotne - Możliwość konsultacji w zakresie powszechnych przypadłości/chorób (np. przeziębienie) oraz wykonanie wybranych badań (np. pomiar ciśnienia) • Pomoc przy obsłudze urządzeń - Konsultacje i trening w zakresie obsługi osobistych urządzeń medycznych (np. pompy insulinowe, inhalatory) • Recepty farmaceutyczne - Możliwość wystawienia recepty w przypadku choroby przewlekłej o stałym zapotrzebowaniu na leki lub wypisanie nowej recepty przy odpowiednich kwalifikacjach farmaceuty • Zwalczanie uzależnień - Monitorowanie oraz konsultacje mające na celu pomoc w odstawieniu artykułów nikotynowych oraz alkoholu, substancji opioidowych • Szczepienia - Dokonywanie szczepień określonych grup pacjentów (np. najbardziej narażonych na grypę) • Blistrowanie - Przygotowanie zorganizowanego zestawu leków posegregowanych według dni tygodnia, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zmniejszyć ryzyko pominięcia dawki • Badania diagnostyczne - Możliwość wykonania podstawowych badań diagnostycznych (np. pomiar ciśnienia, poziom cukru). [20] <p><u>Kluczową usługą jest przegląd lekowy (ang. <i>Medicine Use Review, MUR</i>) skierowany do pacjentów przyjmujących wiele leków z powodu chorób przewlekłych. Przegląd przeprowadzany jest w specjalnie wydzielonym pomieszczeniu <u>w aptece raz w roku</u> (lub częściej w przypadku, gdy farmaceuta uzna, że sytuacja pacjenta wymaga przeprowadzania kolejnych konsultacji). Podczas konsultacji pacjent może przedstawić listę wszystkich przyjmowanych leków lub fizycznie pokazać je farmaceutce. Dysponując pełnym zakresem informacji, farmaceuta jest w stanie zidentyfikować przypadki negatywnych interakcji pomiędzy przyjmowanymi przez pacjenta lekami. Raport z przeglądu lekowego jest udostępniany odpowiednim organom kontrolującym (NHS England), a w przypadku wykrycia nieprawidłowości farmaceuta jest zobowiązany skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta. Korzyścią dla pacjenta płynącą z przeglądu lekowego jest nie tylko lepsze zrozumienie działania leku, wyjaśnienie wątpliwości dotyczących prawidłowego przyjmowania leków, ale również zestaw rekomendacji otrzymanych od farmaceuty. Rekomendacje mogą przykładowo dotyczyć optymalizacji pory przyjmowania poszczególnych substancji w celu zwiększenia pozytywnego efektu ich działania lub zminimalizowania wspomnianych negatywnych interakcji. [20]</u></p> <p><u>Z usługi MUR mogą skorzystać:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>pacjenci z chorobami przewlekłymi</u>: POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca, • <u>pacjenci przyjmujący ≥4 leków,</u> • <u>pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka,</u> • <u>pacjenci, którzy nie przestrzegają zaleceń lekarskich,</u> • <u>pacjenci przebywający w domach opieki społecznej lub opieki długoterminowej.</u> [21] <p>Farmaceuta w ramach przeglądu lekowego identyfikuje problemy związane ze stosowaną farmakoterapią, mając na celu:</p>

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych																		
	<ul style="list-style-type: none"> • poprawę zrozumienia w jakim celu konkretne leki są stosowane przez pacjenta, • zidentyfikowanie działań niepożądanych oraz zaproponowanie odpowiednich rozwiązań, • poprawę przestrzegania zaleceń, • ograniczenie marnowania leków, zazwyczaj poprzez zachęcanie pacjenta do zamawiania wyłącznie tych leków, których pacjent potrzebuje. <p>Farmaceuta w razie potrzeby przekazuje informację zwrotną lekarzowi pierwszego kontaktu w formie formularza, który obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • potencjalne interakcje lekowe, • potencjalne działania niepożądane, • informacje, że pacjent nie stosuje już danego leku, • przypadki, w których pacjent stosuje lek niezgodnie z zaleceniami zleceńodawcy, • trudności w stosowaniu leku – problemy z urządzeniem, • trudności w stosowaniu leku – problemy z formą leku, • brak skuteczności, • problemy ze schematem dawkowania, • inne zgłoszone problemy związane z lekiem. [22] <p>Informacje zbierane podczas MUR obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dane pacjenta, • dane podmiotu realizującego świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej dla pacjenta, • przynależności do grupy docelowej MUR (np. pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka), • łączną liczbę leków stosowanych przez pacjenta, • tryb życia, • działania, które zostały lub mają zostać podjęte. [23] <p><u>Dane zbierane w ramach MUR muszą być przechowywane przez 2 lata od daty zakończenia usługi. Mogą być przechowywane w formie elektronicznej.</u> Farmaceuci mogą przechowywać dodatkową dokumentację poza zbiorem danych MUR, w celu wsparcia bieżącej opieki nad pacjentem.</p> <p>Oплата za świadczenie MUR jest określona w części VI C taryfy lekowej i wynosi 28£. [24] Liczbę zrealizowanych MUR oraz wartość świadczeń w okresach rozliczeniowych od 2016/2017 do 2020/2021 zestawiono w tabeli poniżej.</p> <p>Liczba świadczeń MUR oraz wartość świadczeń w poszczególnych okresach rozliczeniowych</p> <table border="1" data-bbox="412 995 1357 1187"> <thead> <tr> <th>Okres rozliczeniowy</th> <th>Liczba MUR</th> <th>Wartość [£]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2016/2017</td> <td>3 344 447</td> <td>93 644 516</td> </tr> <tr> <td>2017/2018</td> <td>3 361 546</td> <td>94 123 288</td> </tr> <tr> <td>2018/2019</td> <td>3 468 258</td> <td>97 111 224</td> </tr> <tr> <td>2019/2020</td> <td>2 187 335</td> <td>61 245 380</td> </tr> <tr> <td>2020/2021</td> <td>884 398</td> <td>24 763 144</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Źródło:</i> opracowanie własne na podstawie danych NHS Prescription Services https://psnc.org.uk/funding-and-statistics/nhs-statistics/mur-statistics/ [data dostępu: 16.10.2023]</p> <p>Pacjent, który spełnia kryteria włączenia do MUR oraz korzysta z usług apteki co najmniej 3 miesiące ²⁵, może poprosić farmaceutę o wykonanie przeglądu lekowego. Usługę może zainicjować również sam farmaceuta jak i pracownik służby zdrowia. W przypadku gdy wykwalifikowany farmaceuta uzna za zasadne przeprowadzenie przeglądu lekowego może zaprosić pacjenta telefonicznie lub listownie. Usługa MUR nie jest oceną kliniczną. MUR opisuje się jako indywidualną konsultację pomiędzy pacjentem a farmaceutą, której celem jest zidentyfikowanie wszelkich problemów, jakie dana osoba doświadcza w związku z przyjmowaniem leków. Farmaceuci, którzy chcą świadczyć usługę muszą wykazać się odpowiednimi kwalifikacjami. [26, 27]</p>	Okres rozliczeniowy	Liczba MUR	Wartość [£]	2016/2017	3 344 447	93 644 516	2017/2018	3 361 546	94 123 288	2018/2019	3 468 258	97 111 224	2019/2020	2 187 335	61 245 380	2020/2021	884 398	24 763 144
Okres rozliczeniowy	Liczba MUR	Wartość [£]																	
2016/2017	3 344 447	93 644 516																	
2017/2018	3 361 546	94 123 288																	
2018/2019	3 468 258	97 111 224																	
2019/2020	2 187 335	61 245 380																	
2020/2021	884 398	24 763 144																	

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<p>Ustrukturyzowane przeglądy leków (ang. Structured Medication Reviews, SMR) są bardziej skuteczne klinicznie dla pacjentów niż obecna usługa MUR. Świadczenia SMR przeprowadzane są przez farmaceutów klinicznych, zatrudnionych w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej. Świadczenie SMR w ramach umów podstawowej opieki zdrowotnej realizowane są od października 2020 r. [28]</p> <p>Zalecenia NICE dotyczące SMR, opublikowane w 2015 roku oraz zaktualizowane w 2019 roku rekomendują przeprowadzenie ustrukturyzowanego przeglądu leków dla wybranych grup osób, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dorosłych, dzieci i młodzieży przyjmujących wiele leków (polipragmazja); • dorosłych, dzieci i młodzieży z chorobami przewlekłymi; • ludzi starszych. <p>Podczas usystematyzowanego przeglądu leków uwzględnia się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wszystkie przepisane, dostępne bez recepty leki oraz suplementy diety, które pacjent stosuje; • bezpieczeństwo leków, działania niepożądane, zgodność stosowania leków z krajowymi wytycznymi; • problemy związane z lekami; • zrozumienie działania leków przez pacjenta oraz członków jego rodziny, bądź opiekunów; • monitorowanie pacjenta. [29] <p>Finansowanie usług</p> <p>W Wielkiej Brytanii przeważająca większość usług finansowana jest przez płatnika, samorządy lub pokrywana z przychodu aptek. [20]</p>
<p>Królestwo Niderlandów</p>	<p>W Królestwie Niderlandów zakres podstawowych usług świadczonych przez farmaceutów jest ograniczony w porównaniu do pozostałych krajów. Farmaceuci świadczą usługi, które są związane głównie z poradnictwem lekowym. <u>Podstawową usługą jest przegląd lekowy.</u></p> <p>Poniżej przedstawiono usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <p><u>Koszt płatnika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przegląd lekowy - Możliwość przeglądu domowej apteczki wraz z farmaceutą w celu wyjaśnienia działania i prawidłowego sposobu zażywania leków oraz zapobiegania polipragmazji- również możliwość wykonania w domu, • Wsparcie inicjacji terapii - Możliwość omówienia działania i wskazań dotyczących nowo przyjmowanego leku, instrukcja zażywania oraz wsparcie w zarządzaniu skutkami ubocznymi, • Pomoc przy obsłudze urządzeń - Konsultacje i trening w zakresie obsługi osobistych urządzeń medycznych (np. pompy insulinowe, inhalatory), • Wsparcie kontynuacji terapii - Możliwość omówienia działania i wskazań dotyczących leków przyjmowanych na stałe, instrukcja zażywania oraz wsparcie w zarządzaniu skutkami ubocznymi. <p><u>Koszt pacjenta lub ubezpieczyciela</u></p> <p>Usługi komercyjne - Przeważnie finansowane przez zakłady ubezpieczeń w ramach polisy,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapewnienie kontynuacji leczenia (np. między hospitalizacjami w różnych ośrodkach), • Szkolenia dla grup dot. samoleczenia, • Konsultacje związane z planowaniem podróży. [30] <p>W Niderlandach metodologia prowadzenia przeglądu lekowego (nl. medicatiebeoordeling, MBO) oparta jest o multidyscyplinarne wytyczne, opracowane pierwotnie w 2012 r., a następnie zaktualizowane w 2019 i w 2021 r. [31] Wytyczne obejmują szczegółowy plan przeprowadzania przeglądu lekowego metodą STRIP (ang. Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing), który składa się z następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wywiad farmakoterapeutyczny (rozmowa z pacjentem lub opiekunem, najlepiej przy użyciu ustrukturyzowanego kwestionariusza);

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<ul style="list-style-type: none"> • analiza farmakoterapeutyczna (identyfikacja potencjalnych problemów związanych z farmakoterapią); • konsultacja pomiędzy farmaceutą a lekarzem pierwszego kontaktu (stworzenie i uzgodnienie planu leczenia); • informacja zwrotna dla pacjenta (przekazanie planu leczenia pacjentowi, omówienie go i dostosowanie do potrzeb/oczekiwań pacjenta); • follow-up i monitorowanie - rozmowa ewaluacyjna (telefoniczna lub podczas kolejnej wizyty w aptece). Proces ten wymaga nawiązania stałej relacji farmaceuta-pacjent. [32, 33] <p>Zgodnie z wytycznymi FIP z 2021 r. przegląd lekowy jest wskazany dla pacjentów, którzy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>mają ≥65 lat</u>; • <u>przyjmują na stałe ≥5 leków i/lub</u> • należą do grup ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci, którzy w ciągu 24 godzin zostali przyjęci, przeniesieni lub wypisani ze szpitala, – pacjenci przebywający szpitalnym oddziale ratunkowym niezależnie od statusu przyjęcia, – pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka, tj. leki przeciwzakrzepowe, przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne, opioidy, insuliny, – pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, – pacjenci po przeszczepach, – pacjenci o niskim poziomie wiedzy na temat zdrowia. <p>W oparciu o powyższe kryteria farmaceuta i lekarz rodzinny wyłaniają pacjentów, którym proponowany jest przegląd lekowy (na wizycie u lekarza, w aptece lub za pomocą zaproszenia). Nie oznacza to, że inni pacjenci nie mogą mieć wykonanego MBO. Pacjent może sam poprosić o ocenę swojej farmakoterapii.</p> <p>Na etapie analizy farmakoterapeutycznej znaczną rolę odgrywają kryteria STOPP/START (ang. Screening Tool of Older Persons' Prescriptions/ Screening Tool to Alert to Right Treatment), będące narzędziem do oceny bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii u osób starszych. Zgodnie z wytycznymi (od 2012 r.) przeгляд lekowy powinien być powtarzany co najmniej raz w roku. [34]</p> <p><u>Częstotliwość wykonywania MBO powinna być zależna od sytuacji zdrowotnej pacjenta</u>. Przegląd lekowy jest wspólnym obowiązkiem lekarza pierwszego kontaktu i farmaceuty (każdy pacjent ma przypisanego lekarza rodzinnego i aptekę, której podlega). Lekarz i farmaceuta zawierają umowę dotyczącą wdrażania poszczególnych elementów przeglądu lekowego, komunikacji, zwrotu kosztów i innych niezbędnych warunków do skutecznej współpracy. Jeśli pacjent jest leczony również przez specjalistę, wskazane jest uzgodnienie, aby to lekarz rodzinny kontaktował się z danym specjalistą. [35]</p> <p>Finansowanie usług</p> <p><u>Płatnik publiczny finansuje niewielką część usług opieki farmaceutycznej</u>: przegląd lekowy, wsparcie inicjacji i kontynuacji terapii oraz pomoc przy obsłudze urządzeń. Ubezpieczyciele i apteki negocjują między sobą ceny oraz wolumen pozostałych usług z zakresu opieki farmaceutycznej zapewniany przez daną aptekę. [36] <u>Usługa przeglądu lekowego jest częścią podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego</u>. Oznacza to, że niderlandzkie towarzystwa ubezpieczeniowe mają obowiązek zapewnić do nich dostęp swoim klientom, poprzez zawieranie umów ze świadczeniodawcami. Tak jak za inne świadczenia podstawowe, odpłatność pacjenta za przegląd lekowy zależy od wykorzystania przez niego kwoty tzw. „ryzyka własnego” (nl. eigen risico). Jest to kwota, do wysokości której koszt świadczeń zdrowotnych pokrywany jest przez pacjenta – ubezpieczyciel opłaca leczenie dopiero po jej wykorzystaniu w danym roku. [35, 36] Część ubezpieczycieli zdecydowała o wykluczeniu przeglądu lekowego z „ryzyka własnego” i pokrywa koszty przeglądu lekowego. [37, 38] Na podstawie oszacowanego czasu poświęconego przez poszczególnych pracowników ochrony zdrowia i stawek godzinowych w 2018 r., określono przybliżony koszt przeprowadzenia pojedynczego przeglądu lekowego, który mieścił się w zakresie od ok. 155 EUR do ok. 210 EUR na pacjenta. [39]</p>
Szwecja	<p>Świadczenia udzielane w ramach opieki farmaceutycznej w Szwecji są ograniczone i świadczone tylko w części aptek. Głównym zadaniem farmaceuty jest udzielanie konsultacji farmaceutycznych, których celem jest wyjaśnienie wątpliwości pacjenta związanych z przyjmowanymi przez niego lekami oraz identyfikacja potencjalnych problemów lekowych. <u>Pierwsza konsultacja jest dłuższa, trwa ok. 30 min i musi być zarezerwowana z wyprzedzeniem, pozostałe natomiast trwają ok. 15 min</u>. Konsultacje są bezpłatne dla pacjenta, a praca farmaceutów finansowana jest z przychodu aptek. Farmaceuci mają możliwość wykonywania szczepień ochronnych, jest to jednak usługa dodatkowo płatna dla pacjenta. [40]</p> <p>Poniżej przedstawiono usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <p><u>Koszt płatnika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsultacje farmaceutyczne - Identyfikacja i próba zminimalizowania problemów powstałych w wyniku przyjmowania leków

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<ul style="list-style-type: none"> • Edukacja zdrowotna - Dostarczanie porad dotyczących zdrowego trybu życia <p><u>Koszt pacjenta lub ubezpieczyciela</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienia - Dostępne w wybranych aptekach przy dodatkowej opłacie pacjenta. [20] <p>W Szwecji <u>niezależnie od siebie funkcjonują przeglądy lekowe wykonywane przez farmaceutów</u> przy pomocy elektronicznego wsparcia eksperckiego (sv. Elektroniskt expertstöd, ang. Electronic Expert Support, EES), <u>a także przeglądy wykonywane przez lekarzy</u> (prosty i pogłębiony przegląd lekowy).</p> <p>Elektroniczne wsparcie eksperckie to system, za pomocą którego farmaceuta może sprawdzić czy aktualna recepta nie koliduje z innymi lekami pacjenta z recept wcześniej zrealizowanych lub wygasłych. [41]</p> <p>Analiza EES jest wykonywana w systemie elektronicznym, przeprowadzający ją farmaceuta otrzymuje sygnał w formie komunikatu wykrywający np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kilka leków o tym samym działaniu tj. powielanie terapii, • interakcje lek-lek, • leki nieodpowiednie np. ze względu na wiek, płeć, choroby współistniejące, • nieodpowiednie dawki leków (szczególnie dla dzieci i osób starszych). [41] <p>Wszystkie sygnały pojawiające się w systemie mogą mieć znaczenie dla sytuacji pacjenta, wobec czego farmaceuta powinien podejść do nich indywidualnie. Zaleca się, aby farmaceuta w rozmowie z pacjentem przeanalizował komunikaty związane z bieżącą receptą i zatwierdził je w systemie informatycznym. [42] Usługa EES jest bezpłatna i dostępna dla wszystkich aptek, po wcześniejszym podpisaniu umowy między apteką a organem ds. E-Zdrowia. [43] System jest stale uzupełniany i aktualizowany, [44] dodatkowo organ ds. E-Zdrowia oferuje bezpłatne szkolenia online dla użytkowników EES. [45] W celu monitorowania przepisanych leków pacjentowi i zapewnienia bezpiecznego ich stosowania informacja o tym przechowywana jest w rejestrze „Lista leków”, który zawiera informacje o lekach, które zostały wykupione przez niego na receptę w ciągu ostatnich 15 miesięcy. Informacje starsze niż 15 miesięcy są usuwane z rejestru. [46] Odbiór leków w dowolnej aptece ułatwia pacjentowi system E-recept – każda recepta wystawiona przez lekarza trafia do ogólnokrajowej bazy recept, z którego może zostać pobrane przez wszystkie apteki w Szwecji. Na tej podstawie lek może zostać wydany pacjentowi. [46, 47]</p> <p>Finansowanie usług</p> <p>Finansowanie pochodzi z ogólnej marży państwowej sieci aptek Apoteket AB jako usługa publiczna. [48] Apteki nie otrzymują żadnych płatności za usługi z innych źródeł. Ich świadczenie jest dobrowolne i bezpłatne dla pacjenta.</p>
Austria	<p>W Austrii zakres usług opieki farmaceutycznej jest wielopłaszczyznowy i dotyczy różnych obszarów działalności. We wszystkich aptekach świadczona jest usługa konsultacji farmaceutycznej, koncentrująca się na identyfikacji działań niepożądanych zażywanych leków oraz negatywnych interakcji pomiędzy poszczególnymi substancjami.</p> <p>Poniżej przedstawiono usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Medyczny pas bezpieczeństwa” - Konsultacje dotyczące efektów ubocznych zażywanych leków i interakcji między nimi • Dostawa leków w nagłych wypadkach - Możliwość wysyłki leku w nagłych wypadkach - przy sposobie dostawy organizowanym przez pacjenta • Terapia substytucyjna - Farmakologiczna pomoc w walce z uzależnieniem narkotykowym za pomocą wydawania codziennych dawek zaleconych substancji • Konsultacje dot. Szczepień - Konsultacje w zakresie zalecanych szczepień np. ze względu na plany podróże • Walka z uzależnieniem nikotynowym - Konsultacje mające na celu pomoc w rzuceniu palenia • „Telefon do apteki” - Telefoniczna usługa pozwalająca na konsultacje dot. zażywanego leku z farmaceutą oraz zlokalizować najbliższą otwartą aptekę (dostępna 24/7) • Ładowanie butli z tlenem - Dostępne w wybranych aptekach dla pacjentów cierpiących na POCHP

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<ul style="list-style-type: none"> • „10 minut dla Twojego zdrowia” - Badania poziomu ciśnienia krwi, cukru, cholesterolu oraz wagi; w ramach czasowych, ogólnokrajowych kampanii poszerzenie zakresu badań np. o żyły, alergię, itp. [20] <p>„Medyczny pas bezpieczeństwa” to usługa wprowadzona w 2007 roku umożliwiająca farmaceutyce pełny dostęp do leków zażywanych przez pacjenta dzięki systemowi e-Medikation. <u>Przeciętny czas trwania konsultacji to ok. 10 minut.</u> [20] Nie odnaleziono informacji na temat kryteriów włączenia pacjentów.</p> <p>Kolejną usługą świadczoną w aptekach jest „10 minut dla Twojego zdrowia”. Polega na zapewnieniu pacjentom dostępu do podstawowych badań diagnostycznych, jak <u>mierzenie ciśnienia, poziomu cholesterolu oraz poziomu glukozy we krwi.</u></p> <p>W Austrii farmaceuci zostali włączeni w prowadzenie terapii substytucyjnej w przypadku pacjentów uzależnionych od substancji opioidowych. Pacjent objęty terapią może zgłosić się do apteki, gdzie zostanie mu wydana dzienna dawka substancji, którą może zażyć pod kontrolą farmaceuty – monitorowanie na bieżąco reakcji, czuwanie nad bezpieczeństwem pacjenta. [20]</p> <p>Farmaceuci w Austrii mogą także realizować terapię substytucyjną naloksonem, oferując wsparcie w rzucaniu palenia oraz konsultacje dotyczące szczepień ochronnych (np. podróży). Apteki oferują dostawę leku do domu pacjenta w nagłych przypadkach, a dzięki usłudze „Telefon do apteki” pacjenci mogą telefonicznie uzyskać informacje na temat leku, którzy mają zażyć. [20]</p> <p>Inną realizowaną usługą jest „Telefon do apteki”. Pacjent może telefonicznie uzyskać informacje na temat leku, który ma zażyć. Usługa ta została wprowadzona w celu zapewnienia dostępu do informacji osobom, którzy ze względu na problemy zdrowotne nie są w stanie odczytać ulotek załączonych do leków – z czasem zyskała jednak popularność w przypadku innych wątpliwości zgłaszanych przez pacjenta. Inną informacją, którą może otrzymać pacjent, jest lokalizacja najbliższej otwartej apteki. Usługa ta jest szczególnie ważna w przypadku osób starszych lub niekorzystających z Internetu. [20]</p> <p>Finansowanie usług</p> <p>Większość oferowanych usług jest bezpłatna (w tym konsultacje), pozostałe finansowane są z ubezpieczenia społecznego pacjenta. [20]</p>
Norwegia	<p>W Norwegii zakres usług opieki farmaceutycznej koncentruje się na profilaktyce i wsparciu terapii w zakresie określonych chorób przewlekłych. Poniżej przedstawiono usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <p><u>Koszt płatnika</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wsparcie wprowadzenia nowego leku do terapii chorób układu krążenia - Usługa obejmująca dwie konsultacje w z farmaceutą - kolejno po drugim i piątym tygodniu terapii, • Weryfikacja poprawności używania inhalatora - Instruktaż na temat i potencjalna korekta błędów w zakresie poprawnego używania urządzenia <p><u>Koszt pacjenta lub ubezpieczyciela</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie pod kątem raka jelita grubego - Badanie profilaktyczne mające na celu wykrycie objawów świadczących o ryzyku wystąpienia schorzenia, • Badanie pod kątem cukrzycy - Badanie profilaktyczne mające na celu wykrycie objawów świadczących o ryzyku wystąpienia schorzenia, • Kontrola ciśnienia krwi oraz poziomu cholesterolu - Badanie profilaktyczne dla osób ze zwiększonym ryzykiem zachorowania oraz kontrola u osób przewlekle chorych, • Porady w zakresie zwalczania uzależnienia tytoniowego - Monitorowanie oraz konsultacje mające na celu pomoc w odstawieniu artykułów nikotynowych, • Szczepienia przeciwko grypie - Usługa dostępna w wybranych aptekach (ok. 260), • Blistrowanie - Przygotowanie zorganizowanego zestawu leków posegregowanych według dni tygodnia, aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i zmniejszyć ryzyko pominięcia dawki, • Badanie znamion - Badanie profilaktyczne mające na celu identyfikację potencjalnie niebezpiecznych zmian skórnych. [20] <p>Badania profilaktyczne obejmują kontrolę poziomu glukozy, ciśnienia krwi i cholesterolu, a także badania pod kątem ryzyka wystąpienia raka jelita grubego oraz badanie znamion. Farmaceuci dodatkowo udzielają konsultacji dla pacjentów w zakresie zwalczania uzależnienia nikotynowego oraz wykonują szczepienia przeciwko grypie. [20]</p>

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<p>Finansowanie usług</p> <p>Państwo w ramach opieki farmaceutycznej finansuje edukację w zakresie poprawnego używania inhalatora oraz wsparcie wprowadzenia nowego leku do terapii. Pozostałe usługi finansowane są przez pacjenta lub zakład ubezpieczeń. [20]</p>
<p>Niemcy</p>	<p>Odnalezione niemieckie wytyczne (rozdział 5 przegląd wytycznych) BAK 2023 wskazują na następujące usługi wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analiza wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków, która obejmuje ocenę problemów związanych z przyjmowaniem leków oraz opracowanie możliwych rozwiązań związanych ze schematem leczenia pacjenta w ramach współpracy farmaceuty i lekarza, • zarządzanie lekami polegające na wielokrotnej analizie całej listy leków pacjenta, przeprowadzonej wyłącznie przez farmaceutę, • przegląd farmaceutyczny pod względem bezpieczeństwa terapii lekowej, • opracowanie planu leczenia. <p>Wskazania do analizy przyjmowanych leków przez pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wielochorobowość i związana z nią polipragmazja (≥ 5 stale stosowanych leków), - <u>stosowanie wielu leków dziennie (≥ 12),</u> - <u>choroby przewlekłe (≥ 4),</u> - podejrzenie działań niepożądanych związanych z leczeniem, - podejrzenie niewystarczającej odpowiedzi na leczenie farmakologiczne, - podejrzenie niewystarczającego przestrzegania zaleceń przyjmowanych leków, - przepisywanie leków przez różnych specjalistów, - problem z obecnym schematem leczenia wymagający dalszych wyjaśnień, - zmiana schematu leczenia, np. po hospitalizacji. [Wytyczne BAK 2023] <p><u>Usługa wykonywana jest raz w roku lub częściej w przypadku wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta.</u> [50]</p> <p>Ponadto, w ramach opieki farmaceutycznej, u osób ze zdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym przyjmujących co najmniej jeden przepisany lek na nadciśnienie wykonywany jest pomiar ciśnienia krwi. [49]</p> <p>Źródła finansowania</p> <p>W przypadku osób posiadających ustawowe ubezpieczenie zdrowotne prawo do tej usługi farmaceutycznej wynika z ustawy, a apteki rozliczają się bezpośrednio z ubezpieczycielom zdrowotnym. W przypadku osób posiadających ubezpieczenie prywatne rozliczenie odbywa się bezpośrednio pomiędzy apteką a ubezpieczycielem prywatnym. Osoby posiadające ubezpieczenie prywatne nie muszą dokonywać żadnych płatności w aptecę. [50]</p>
<p>Australia</p>	<p>W Australii wyróżnia się dwa typy przeglądu lekowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Home Medication Review (HMR) skierowany jest do osób starszych, korzystających z opieki domowej, w celu zmaksymalizowania korzyści z leczenia i zapobiegania problemom związanym ze stosowaniem farmakoterapii; • Residential Medication Management Review (RMMR), mający na celu bezpieczne stosowanie leków w placówkach opieki nad osobami starszymi, finansowanych przez rząd Australii. [51] <p>Farmaceuci w trakcie realizacji usługi dokumentują wszystkie podjęte działania i opracowane strategie. [52]</p> <p>Do przeglądu HMR kierowani są pacjenci z grup ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>przyjmujący co najmniej 5 leków,</u> • <u>przyjmujący ponad 12 dawek leków dziennie,</u> • stosujący lek o wąskim indeksie terapeutycznym lub lek wymagającego monitorowania, • z objawami wskazującymi na występowanie niepożądanych reakcji na leki (ADR), • chorzy będący pod opieką wielu lekarzy różnych specjalizacji, pacjenci, którzy zostali niedawno wypisani ze szpitala i mieli istotne zmiany w farmakoterapii lub mają trudności z odpowiednim stosowaniem leków z powodu np. upośledzenia wzroku. [53] <p>Kompleksowy proces przeglądu lekowego jest realizowany na podstawie skierowania od lekarza (m.in. pierwszego kontaktu, geriatry, internisty, psychiatry) i obejmuje:</p>

Państwo	Opis rozwiązań organizacyjnych
	<ul style="list-style-type: none"> • uzyskanie informacji z dokumentacji medycznej, wyników badań, danych ze wskazanej przez pacjenta apteki, skierowania, informacji od opiekunów/członków rodziny; • identyfikację potencjalnych lub rzeczywistych problemów związanych ze stosowaniem farmakoterapii i opracowanie odpowiednich zaleceń w celu rozwiązania tych problemów, a także omówienie i wyjaśnienie zidentyfikowanych problemów z lekarzem kierującym (osobiście lub telefonicznie); • przygotowanie raportu z przeglądu, zawierającego ustalenia, zalecenia oraz działania następcze dotyczące zidentyfikowanych problemów i przekazanie go lekarzowi kierującemu, rodzinnemu, innym członkom zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem oraz do dokumentacji medycznej pacjenta (Indywidualna Karta Zdrowia Pacjenta). [52] <p>Lekarz omawia zalecenia z pacjentem i przygotowuje dla niego plan leczenia zawierający uzgodnione cele terapeutyczne, schematy leczenia i zmiany stylu życia, który jest następnie przekazywany do apteki pacjenta i wykorzystywany jako podstawy do dalszych działań, monitorowania farmakoterapii i wsparcia leczenia.[53]</p> <p>Wykorzystywane kryteria oceny stosowanych leków obejmują [52]</p> <ul style="list-style-type: none"> • START (ang. Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) – kryteria wskazujące właściwe leczenie; • STOPP (ang. Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions) – kryteria wskazujące na leki, które są uważane za nieodpowiednie dla osoby starszej, w tym interakcje lek-lek i lek-choroba; Anticholinergic Burden – kumulacyjny efekt przyjęcia jednego lub więcej leków o właściwościach antycholinergicznym; • Drug Burden Index (DBI) – narzędzie, które mierzy całkowitą ekspozycję pacjenta na leki o właściwościach uspokajających i antycholinergicznym; • Beers criteria – potencjalnie nieodpowiednie leki dla osób starszych; • STOPPFrail (ang. Screening Tool of Older Persons Prescriptions in Frail adults with limited life expectancy) – lista kryteriów dotyczących potencjalnie niewłaściwego stosowania leków u starszych osób. <p>Farmaceuci mają do dyspozycji programy ułatwiające przeprowadzanie przeglądów lekowych i raportowanie wyników lekarzom, część z nich ma także możliwość wspomagania podejmowania decyzji terapeutycznych. Jednym z wykorzystywanych narzędzi ułatwiających wymianę informacji w uporządkowany i systematyczny sposób jest SBAR (ang. Situation–Background—Assessment Recommendation/request). [52]</p> <p><u>Świadczenie wstępnej usługi RMMR/HMR (w tym wstępna rozmowa kwalifikacyjna, ocena i raport RMMR/HMR) jest wykonywane na zlecenie lekarza. Kolejny HMR można przeprowadzić po upływie co najmniej 24 miesięcy od daty ostatniego świadczenia lub gdy lekarz rodzinny wskaże konieczność kontroli. Od dnia 21 kwietnia 2020 r. w klinicznie uzasadnionych przypadkach, można przeprowadzić do dwóch wizyt kontrolnych. Pierwsza wizyta kontrolna powinna zostać przeprowadzona nie wcześniej niż miesiąc i nie później niż 9 miesięcy po wstępnej rozmowie. Jeżeli wymagana jest druga wizyta kontrolna, powinna ona zostać przeprowadzona nie wcześniej niż miesiąc po pierwszej kontroli i nie później niż 9 miesięcy po wizycie wstępnej.</u> [54]</p> <p>Dodatkowo w przypadku przyjmowania przez pacjenta po hospitalizacji leków przeciwwzakrzepowych (tj. warfaryna), pacjent może mieć oznaczony wskaźnik INR w aptece, a wynik może posłużyć do modyfikacji dawki leku przeciwwzakrzepowego. [55]</p> <p>Źródła finansowania</p> <p>Koszty świadczenia wstępnej usługi HMR wynoszą 222,77 AUD na pacjenta. Wstępna usługa HMR obejmuje wstępną rozmowę kwalifikacyjną, ocenę i sporządzenie raportu HMR. Jeżeli w opinii farmaceuty potrzebne będą wizyty kontrolne przeglądu lekowego, możliwe są dwie takie wizyty. Koszt pierwszej wizyty kontrolnej HMR wynosi 111,39 AUD, natomiast drugiej 55,70 AUD. Koszt wstępnej usługi RMMR wynosi 112,65 AUD. Za pierwszą wizytę kontrolną RMMR farmaceuta otrzymuje wynagrodzenie w wysokości 56,33 AUD, natomiast za drugą wizytę kontrolną RMMR 28,16 AUD. Pacjent nie ponosi tych kosztów. [51] Usługi HMR i RMMR są finansowane przez rząd. [54]</p>

AUD – dolar australijski, DBI – narzędzie, które mierzy całkowitą ekspozycję pacjenta na leki o właściwościach uspokajających i antycholinergicznym (ang. *Drug Burden Index*), EES - przeglądy lekowe z elektronicznym wsparciem eksperckim (sv. *Elektroniskt expertstöd*, ang. *Electronic Expert Support*), EUR – euro, HMR – przegląd leków w domu pacjenta (ang. *Home Medication Review*), INR - Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (ang. *International Normalized Ratio*), MBO - przegląd lekowy (*nl. medicatiebeoordeling*), MUR - przegląd lekowy (ang. *Medicine Use Review*), NHS - National Health Service, NICE - National Institute of Health Care Excellence, POChP – przewlekła obturacyjna choroba płuc, SMR Ustrukturyzowany przegląd leków (ang. *Structured Medication Reviews*), STOPP/START (ang. *Screening Tool of Older Persons' Prescriptions/ Screening Tool to Alert to Right Treatment*), STOPPFrail – lista kryteriów dotyczących potencjalnie niewłaściwego stosowania leków u starszych osób. (ang. *Screening Tool of Older Persons Prescriptions in Frail adults with limited life expectancy*), STRIP (ang. *Systematic Tool to Reduce Inappropriate Prescribing*)

PODSUMOWANIE

W ramach przeprowadzonego przeszkucia odnaleziono rozwiązania organizacyjne dotyczące opieki farmaceutycznej w 7 krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Szwecja, Austria, Norwegia, Niemcy, Australia). W 4 krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Australia) główną usługą świadczoną przez farmaceutów w aptekach jest przegląd lekowy, który polega na przeanalizowaniu wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków, weryfikacji działań niepożądanych oraz interakcji pomiędzy poszczególnymi lekami.

Przeгляд lekowy / konsultacje farmaceutyczne – częstość i czas realizacji usługi

Przeгляд lekowy w Wielkiej Brytanii, Królestwie Niderlandów, Niemczech i Australii przeprowadzany jest raz do roku. W Niemczech i Australii w uzasadnionych przypadkach np. wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta, usługa przeglądu lekowego może być wykonywana częściej.

W 2 krajach (Austria i Szwecja) jedną z usług farmaceutycznych są konsultacje, mające na celu identyfikację działań niepożądanych przyjmowanych leków oraz interakcji między nimi. Nie odnaleziono kryteriów kwalifikacji do wyżej wymienionej usługi. W przypadku państw, gdzie przeprowadzana jest konsultacja farmaceutyczna nie odnaleziono informacji na temat liczby wizyt farmaceutycznych w ciągu roku. W Austrii przeciętny czas trwania konsultacji wynosi ok. 10 minut. W Szwecji natomiast pierwsza konsultacja trwa ok. 30 min, pozostałe natomiast trwają ok. 15 min.

Przeгляд lekowy / konsultacje farmaceutyczne – kryteria kwalifikacji

Głównym kryterium kwalifikacji pacjenta do przeglądu lekowego jest przyjmowanie przez niego wielu leków lub wielochorobowość. W Wielkiej Brytanii do przeglądu kwalifikują się osoby, które przyjmują na stałe przynajmniej 4 leki lub mają określone choroby współistniejące (tj. POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca). W Niemczech i Australii kryterium objęcia przeglądem lekowym stanowi przyjmowanie co najmniej 5 leków lub przynajmniej 12 dawek leków dziennie, przy czym w Niemczech do przeglądu lekowego kwalifikują się również pacjenci, którzy mają co najmniej 4 choroby współistniejące. W Królestwie Niderlandów natomiast kryterium kwalifikującym jest wiek ≥ 65 lat lub przyjmowanie na stałe co najmniej 5 leków.

Pozostałe obszary opieki farmaceutycznej

W Norwegii opieka farmaceutyczna koncentruje się głównie na profilaktyce i wsparciu terapii w zakresie określonych chorób przewlekłych. Wykonywane są komercyjne usługi tj. badania profilaktyczne obejmujące kontrolę poziomu glukozy, ciśnienia krwi i cholesterolu, a także badania pod kątem ryzyka wystąpienia raka jelita grubego oraz badanie znamion.

W wielu krajach istnieje możliwość niekomercyjnego wykonania w aptece podstawowych badań diagnostycznych, takich jak poziom ciśnienia lub glukozy we krwi (np. Wielka Brytania), czy też dodatkowo badania poziomu cholesterolu (Austria). W Australii, w przypadku przyjmowania przez pacjenta po hospitalizacji leków przeciwzakrzepowych (tj. warfaryna), pacjent może mieć w aptece oznaczony wskaźnik INR, którego wynik może posłużyć do modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego.

W kontekście wsparcia przez farmaceutów procesu zapewnienia pacjentom dostępu do niezbędnych leków, w Wielkiej Brytanii farmaceuta może m.in. wystawić receptę na leki regularnie zażywane przez pacjenta w ramach terapii schorzenia przewlekłego. Jeśli farmaceuta posiada właściwe kwalifikacje może również wypisać receptę na nowy lek, która nie wymaga zatwierdzenia przez lekarza. Dla pozostałych uwzględnionych w niniejszym raporcie państw nie odnaleziono informacji na temat możliwości wystawiania przez farmaceutów recept.

Finansowanie opieki farmaceutycznej

Według zgromadzonych informacji na temat rozwiązań organizacyjnych ww. krajach pacjent najczęściej nie ponosi kosztów związanych z wykonaniem przeglądu lekowego. W Wielkiej Brytanii większość usług farmaceutycznych finansowana jest przez płatnika publicznego, samorządy lub pokrywana z przychodu aptek. W Królestwie Niderlandów usługa przeglądu lekowego jest finansowana przez płatnika publicznego, będąc

częścią podstawowego ubezpieczenia zdrowotnego (niderlandzkie towarzystwa ubezpieczeniowe mają obowiązek zapewnić do nich dostęp swoim klientom, poprzez zawieranie umów ze świadczeniodawcami). W Australii usługa ta finansowana jest przez rząd. W Niemczech w przypadku osób posiadających ustawowe ubezpieczenie zdrowotne oraz ubezpieczenie prywatne apteki rozliczają się bezpośrednio z ubezpieczycielami. W Norwegii państwo w ramach opieki farmaceutycznej finansuje jedynie edukację w zakresie poprawnego używania inhalatora oraz wsparcie wprowadzenia nowego leku do terapii, natomiast pozostałe usługi finansowane są przez pacjenta lub zakład ubezpieczeń.

Tabelaryczne podsumowanie rozwiązań krajowych przedstawiono poniżej.

Tabela 3. Podsumowanie rozwiązań krajowych w zakresie realizowanej opieki farmaceutycznej

		Wielka Brytania	Królestwo Niderlandów	Szwecja	Austria	Norwegia	Niemcy	Australia
Zakres opieki farmaceutycznej	Przegląd lekowy / Konsultacje farmaceutyczne	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Wsparcie inicjacji terapii	✓	✓			✓		
	Pomoc przy obsłudze urządzeń	✓ Np. pompy insulinowe, inhalatory	✓ Np. pompy insulinowe, inhalatory		✓ Wypełnianie butli z tlenem dla pacjentów z POChP	✓ Np. inhalatory		
	Recepty farmaceutyczne	✓ Możliwość wystawienia recepty w przypadku choroby przewlekłej lub wypisanie nowej recepty przy odpowiednich kwalifikacjach farmaceuty						
	Zwalczanie uzależnień	✓			✓	✓		
	Szczepienia/konsultacja dot. szczepień	✓		✓ Dostępne w wybranych aptekach przy dodatkowej opłacie pacjenta	✓	✓		
	Blistrowanie	✓				✓		
	Badania diagnostyczne	✓ Możliwość wykonania podstawowych badań diagnostycznych (np. pomiar ciśnienia, poziom glukozy)				✓ „10 minut dla Twojego zdrowia”; Pomiar ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy, cholesterolu oraz wagi	✓ Badania profilaktyczne mające na celu wykrycie objawów świadczących o ryzyku wystąpienia raka jelita grubego, cukrzycy, oraz potencjalnie groźnych zmian skórnych.	✓ Pomiar ciśnienia krwi u osób ze zdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym
Edukacja zdrowotna	✓		✓					

		Wielka Brytania	Królestwo Niderlandów	Szwecja	Austria	Norwegia	Niemcy	Australia
Kryteria kwalifikacji do przeglądu lekowego /konsultacji farmaceutycznej	Wiek		✓ ≥65 lat					
	Choroby przewlekłe	✓ POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca.				✓	✓ ≥ 4	
	Zmiany w farmakoterapii						✓ Zmiana sposobu leczenia np. po hospitalizacji	✓ Zmiana sposobu leczenia np. po hospitalizacji
	Polipragmazja	✓ ≥4 leków	✓ ≥5 leków				✓ ≥ 5 leków Lub ≥ 12 dawek leków	✓ ≥ 5 leków Lub ≥ 12 dawek leków
Grupy ryzyka	✓ Pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka. Pacjenci, którzy nie przestrzegają zaleceń lekarskich. Pacjenci przebywający w domach opieki społecznej lub opieki długoterminowej.	✓ Pacjenci, którzy w ciągu 24 godzin zostali przyjęci, przeniesieni lub wypisani ze szpitala, Pacjenci przebywający szpitalnym oddziale ratunkowym niezależnie od statusu przyjęcia,					✓ Pacjenci stosujący lek o wąskim indeksie terapeutycznym lub lek wymagającego monitorowania, Chorzy z objawami wskazującymi na występowanie niepożądanych reakcji na leki (ADR),	

		Wielka Brytania	Królestwo Niderlandów	Szwecja	Austria	Norwegia	Niemcy	Australia
			Pacjenci przyjmujący leki wysokiego ryzyka, tj. leki przeciwwzakrzepowe, przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne, opioidy, insulinę, Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, Pacjenci po przeszczepach, Pacjenci o niskim poziomie wiedzy na temat zdrowia.					Chorzy będący pod opieką wielu lekarzy różnych specjalizacji, pacjenci, Pacjenci mający trudności z przyjmowaniem leków z powodu np. upośledzenia wzroku.
	Częstość i czas realizacji usługi	Przeгляд lekowy – raz w roku	Przeгляд lekowy – raz w roku	Konsultacje farmaceutyczne – pierwsza konsultacja ok. 30 min, pozostałe ok. 15 min.	Konsultacje farmaceutyczne – przeciętny czas ok. 10 min.		Przeгляд lekowy – raz w roku; w uzasadnionych przypadkach (np. wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta), usługa może być wykonywana częściej	Przeгляд lekowy – raz w roku; w uzasadnionych przypadkach (np. wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta), usługa może być wykonywana częściej

7 Analiza skuteczności

Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących oceny skuteczności wymienionych w zleceniu świadczeń wchodzących w skład opieki farmaceutycznej przeprowadzono wyszukiwanie w zasobach baz informacji medycznej Medline (Pubmed), Cochrane oraz Medline (data wyszukiwania 13.07.2023 r.). Zastosowana strategia wyszukiwania została przedstawiona w załącznikach do niniejszego Raportu. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie trzech analityków. W przypadku niezgodności między analitykami dyskusja prowadzona była do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Tabela 4. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci z wielolekowością / chorobami przewlekłymi	<ul style="list-style-type: none"> Niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	Interwencje w ramach opieki farmaceutycznej (realizowane przez farmaceutę aptecznego), tj.: <ul style="list-style-type: none"> prorowadzenie konsultacji farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej 	<ul style="list-style-type: none"> Niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator (C)	Nie ograniczono	-
Punkty końcowe (O)	Nie zdefiniowano – wszystkie zdefiniowane w protokołach punkty końcowe dla oceny skuteczności	-
Rodzaj badania (S)	<ul style="list-style-type: none"> Opracowania wtórne (przeglądy systematyczne lub przeglądy systematyczne z metaanalizą) 	<ul style="list-style-type: none"> Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	<ul style="list-style-type: none"> Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu Publikacje w języku angielskim lub polskim Prace opublikowane w ciągu ostatnich 5 lat (2018 – 2023) 	<ul style="list-style-type: none"> Publikacje w formie abstraktu Publikacje w językach innych niż określone w kryteriach włączenia

Wyniki wyszukiwania

Kryteria włączenia do niniejszego przeglądu spełniło łącznie 19 publikacji (w tym 10 przeglądów systematycznych (PS) z metaanalizą i 9 przeglądów systematycznych), których opis przedstawiono w aneksie (załącznik 5). Wyłoniono 2 najaktualniejsze prace (PS + metaanaliza) o największej liczbie włączonych RCTs: Al-babtain 2022 (40 RCTs włączonych do PS; 3-6 RCTs ujętych w metaanalizie), Marcum 2021 (40 RCTs włączonych do PS; 7-38 badań ujętych w metaanalizie), których opis przedstawiono w Tabeli 5 i Tabeli 6.

W żadnym z PS włączonym do analizy nie zdefiniowano kryteriów włączenia w odniesieniu do liczby leków przyjmowanych przez pacjentów. Kryteria populacyjne były definiowane najczęściej w kontekście stanu klinicznego pacjentów, tj. obecności chorób przewlekłych, najczęściej: cukrzycy, nadciśnienia, chorób sercowo-naczyniowych, dyslipidemii.

W żadnym PS nie przedstawiono wyników dla subpopulacji przyjmującej określoną liczbę leków.

Zidentyfikowane badania cechowały się wysoką heterogenicznością:

- różne populacje: np. pacjenci z określonymi schorzeniami: nadciśnieniem, cukrzycą, dyslipidemią, chorobami serca, astmą / pacjenci z wielolekowością / pacjenci z wielochorobowością; w 3 pracach - kryterium wieku 65+);
- różne interwencje w ramach OF np. konsultacje farmaceuty, poradnictwo farmaceutyczne odnośnie stosowanych leków (w tym tych przy wypisie ze szpitala), poradnictwo związane ze stosowaniem przez pacjenta nowego leku, edukacja, przegląd lekowy wykonywany przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej (community pharmacist) usługi OF realizowane przez farmaceutę klinicznego, usługi realizowane samodzielnie przez farmaceutę lub w ramach współpracy np. z GP, usługi realizowane przez farmaceutę (practice-based pharmacists, PBPs), różne miejsca i sposób realizacji usługi np. osobiście lub telefonicznie, w domu pacjenta, w gabinecie lekarza POZ;
- kontrola: w części badań pierwotnych ocena przed i po interwencji; w badaniach z grupą kontrolną porównanie vs opieka standardowa w POZ;
- różne punkty końcowe – najczęściej: wartości ciśnienia tętniczego, profil lipidowy, kontrola cukrzycy (poziom glikemii i HbA1C), liczba przyjmowanych leków, stosowanie się do zaleceń (adherence), jakość życia, potencjalnie zbędne preskrypcje, problemy lekowe, działania niepożądane, liczba hospitalizacji/rehospitalizacji.

W 3 spośród 10 prac, w których przeprowadzono ilościową kumulację wyników (metaanaliza), oceniano jako punkt końcowy liczbę hospitalizacji / rehospitalizacji lub wpływ na śmiertelność.

Brak wpływu na śmiertelność pacjentów potwierdzono w 2 badaniach (Marcum 2021, Abbott 2020), brak wpływu na liczbę hospitalizacji / rehospitalizacji – w 3 badaniach (Marcum 2021, Abbott 2020, Al-babtain 2022).

Istotnie statystycznie korzyści wykazano w zakresie:

- redukcji ciśnienia tętniczego (6 PS: de Souza Cazarim 2023, Al-babtain 2022 – pacjenci z cukrzycą, Marcum 2021, Alshehri 2019, Yuan 2019, Martinez-Mardones 2019),
- redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego (2 PS: de Souza Cazarim 2023, Alshehri 2019),
- jakości życia (3 PS: de Souza Cazarim 2023, Marcum 2021, Dokbua 2018),
- redukcji liczby leków (1 PS: Croke 2023) (MD= -0,80 (95% CI: -1,17, -0,43),
- obniżenia poziomu TG (2 PS: de Souza Cazarim 2023, Alshehri 2019),
- obniżenia poziomu glukozy (1 PS: Martinez-Mardones 2019),

- obniżenia stężenia Hb1A1c u pacjentów z cukrzycą (4 badania: Al-babtain 2022, Alshehri 2019, Yuan 2019, Martinez-Mardones 2019),
- obniżenia stężenia TC (2 PS: Al-babtain 2022 u pacjentów z dyslipidemią, Alshehri 2019),
- obniżenia stężenia LDL (1 PS: Martinez-Mardones 2019),
- poprawy *adherence* (2 PS: Marcum 2021, Dokbua 2018),
- zmniejszenia intensywności przewlekłego bólu (1 PS: Thapa 2021),
- poprawa kontroli astmy oskrzelowej (1 PS: Dokbua 2018).

Szczegółowe zestawienie badań włączonych do analizy przedstawiono w Aneksie (załącznik 5, Tabela 52).

Badanie Al-babtain 2022

Przegląd systematyczny Al-babtain 2022 obejmował badania z randomizacją oceniające skuteczność przeglądu lekowego przeprowadzanego przez farmaceutę, w porównaniu do opieki standardowej lub braku interwencji w populacji dorosłych pacjentów (≥ 18 lat). Do przeglądu włączono 40 RCTs, przy czym metaanalizę przeprowadzono z uwzględnieniem wyników 3-6 badań w zależności od analizowanego punktu końcowego. Łączna populacja badań włączonych do metaanaliz wynosiła blisko 5 tys. pacjentów. Kryteria włączenia do badań pierwotnych były różnie zdefiniowane – w 16 badaniach odnoszono się do stanu klinicznego pacjenta (cukrzyca, nadciśnienie, zawał serca, dyslipidemia, astma, nadciśnienie), w 8 badaniach kwalifikowano pacjentów przyjmujących określone leki, grupy leków, w 7 badaniach przyjęto równocześnie kryterium wieku i wielolekowości różnie definiowanej (jako przyjmowanie ≥ 3 , ≥ 4 , ≥ 5 , ≥ 6 lub ≥ 7 leków), w kilku innych badaniach zastosowano złożone kryteria kwalifikacji odnoszące się m.in. do wieku pacjentów, rodzaju schorzenia, przyjmowanych leków. Czas trwania interwencji + follow-up był różny dla poszczególnych badań pierwotny i wynosił od 3 miesięcy do 2 lat (najczęściej 3 lub 6 miesięcy).

Stwierdzono wysoką heterogeniczność badań pierwotnych włączonych do PS – różnice w zakresie ocenianej interwencji (np. częstotliwość i czas trwania + follow-up), populacji, punktów końcowych. Nie przeprowadzono analiz w podgrupach w zależności od przyjętej definicji wielolekowości.

Analizę ilościową wyników przeprowadzono dla wartości ciśnienia tętniczego w populacji pacjentów z nadciśnieniem (3 badania), cukrzycą (6 badań), stężenia cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią (3 badania) oraz stężenia HbA1c w populacji pacjentów z cukrzycą (6 badań).

Na podstawie przeprowadzonych przez Autorów metaanaliz istotnie statystycznie różnice na korzyść grupy pacjentów objętych przeglądem lekowym zaobserwowano dla następujących punktów końcowych:

- **wartości ciśnienia krwi (zarówno skurczowego jak i rozkurczowego) w populacji pacjentów z cukrzycą; Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w populacji pacjentów z nadciśnieniem,**
- **stężenia Hb1A1c w populacji pacjentów z cukrzycą,**
- **stężenia cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią.**

Szczegółowy opis metodyki i wyników badania przedstawiono w Tabeli 5.

Dla pozostałych punktów końcowych ocenianych w badaniach pierwotnych, dla których w PS wskazano na występowanie korzyści w związku z zastosowaniem interwencji (profil lipidowy, ryzyko sercowo-naczyniowe, problemy lekowe, stosowanie się do zaleceń, jakość życia, hospitalizacje) dokonano jakościowej analizy wyników.

Ryzyko sercowo-naczyniowe

IS różnice na korzyść interwencji w zakresie zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego zaobserwowano w 1 badaniu pierwotnym (Tsuyuki 2016 [56]), w którym populację stanowiły osoby z wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych (723 pacjentów). Opieka farmaceutyczna w badaniu obejmowała przegląd zarządzania terapią lekową sporządzony przez farmaceutę oraz ocena i edukacja w zakresie ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Farmaceuci przepisywali leki i zlecali badania laboratoryjne zgodnie ze swoim zakresem praktyki, aby osiągnąć cele leczenia. Pacjenci otrzymywali comiesięczne wizyty kontrolne przez 3 miesiące.

Problemy lekowe

W PS AI-babtain 2022 wskazano na występowanie IS korzyści w zakresie zmniejszenia problemów lekowych w 3 badaniach pierwotnych (Vinks 2009 [57], Mott 2017 [58], Bernsten 2001 [59]). Definicje problemy lekowych różniły się znacząco pomiędzy badaniami.

W badaniu Vinks 2009, do którego kwalifikowano pacjentów ≥ 65 r.ż. stosujących ≥ 6 leków jednocześnie (N=174), w ramach problemów lekowych (drug-related problems, DRP) wyszczególniono dziesięć typów potencjalnych DRP i pogrupowano je w następujące trzy kategorie: (1) potencjalne DRP związane z pacjentem: nieprzestrzeganie zaleceń; (2) potencjalne DRP związane z przepisaniem leku: wskazanie, które wygasło, duplikacja terapeutyczna, niewłaściwe dawkowanie (przedawkowanie lub niedostateczne dawkowanie), stosowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi, niedostateczne leczenie, niedogodności związane ze stosowaniem; (3) potencjalne DRP związane z lekiem: przeciwwskazania, interakcje leków, leczenie farmakologiczne działań niepożądanych. W wyniku zastosowania interwencji odnotowano IS redukcję średniej liczby problemów lekowych w porównaniu do grupy kontrolnej.

Do badania Mott 2017 kwalifikowano pacjentów w podeszłym wieku, stosujących leki zwiększające ryzyko upadków (falls risk-increasing drugs, FRIDs), którzy ukończyli warsztaty zapobiegania upadkom (N=80). 60-minutowy, osobisty, ukierunkowany przegląd leków i proces obserwacji został zaprojektowany tak, aby był zgodny z podstawowymi elementami MTM (medication therapy management). Korzystając z informacji zebranych podczas ankiety przedinterwencyjnej, farmaceuta przeprowadzał ukierunkowany przegląd terapii (medication therapy review, MTR), którego celem było zidentyfikowanie i rozwiązanie problemów poprzez modyfikację stosowania FRID (np. zaprzestanie, rozpoczęcie, zmiana dawki). W wyniku powyższych działań zaobserwowano IS wyższy odsetek osób, które zaprzestały stosowania wszystkich FRIDs w grupie interwencyjnej w porównaniu z grupą kontrolną.

W badaniu Bernsten 2001, w którym uczestniczyli pacjenci ≥ 65 lat przyjmujący ≥ 4 leki (N=2 454), interwencja farmaceutyczna polegała na: (1) edukacji pacjenta na temat schematu leczenia i stanu zdrowia; (2) wdrażaniu strategii poprawiających przestrzeganie zaleceń, (3) racjonalizacji i uproszczeniu schematów leczenia we współpracy z lekarzem rodzinnym (czas trwania badania 18 miesięcy). Możliwe problemy lekowe obejmowały słabe przestrzeganie zaleceń (*compliance*), słabą wiedzę na temat terapii lekowej, niepożądane reakcje/interakcje leków i nieoptymalne schematy leczenia. Chociaż na podstawie zbiorczych danych nie stwierdzono IS różnic pomiędzy grupami badanymi w zakresie wiedzy o lekach, kontaktu z lekarzami pierwszego kontaktu oraz używania leków wydawanych na receptę i bez recepty to analiza zmian w zakresie przestrzegania zaleceń w trakcie badania (zmiana statusu *compliance* w porównaniu ze stanem zgłaszanym na początku badania) wykazała, że po 18 miesiącach IS wyższy odsetek pacjentów w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej zmienił status z *noncompliant* na *compliant*. W zbiorczych danych stwierdzono IS więcej zmian w przyjmowanych lekach zgłaszanych przez grupę interwencyjną w porównaniu do grupy kontrolnej na początku badania i w ocenie po 6 miesiącach.

Stosowanie się do zaleceń związanych z leczeniem (*medication adherence*)

Spośród badań pierwotnych, dla których w PS AI-babtain 2022 wskazano na występowanie korzyści w zakresie stosowania się do zaleceń związanych z leczeniem (*medication adherence*) w grupie interwencji względem grupy kontrolnej, IS różnice odnotowano w 7 badaniach (Armour 2007 [60], Bernstein 2001 [59], Bouvy 2003 [61], Stewart 2014 [62], Elliott 2016 [63], Schulz 2019 [64], Falami'c 2018 [65]). Badania przeprowadzono z zastosowaniem różnych kwestionariuszy oceny.

W badaniu Armour 2007 – 396 pacjentów z astmą – interwencję stanowił apteczny program opieki nad astmą, rozpoczynający się od oceny spirometrycznej pacjentów przez farmaceutę. Inne działania w ramach programu to m.in.: ukierunkowane doradztwo i edukacja, ocena adherencji, wykrywanie problemów związanych z lekami; wyznaczanie celów i przegląd; skierowanie do lekarza pierwszego kontaktu w razie konieczności (czas interwencji 6 miesięcy). W badaniu Bernstein 2001 – 2 454 pacjentów ≥ 65 r.ż. stosujący ≥ 4 leki, interwencja farmaceutyczna polegała na: (1) edukacji pacjenta na temat schematu leczenia i stanu zdrowia; (2) wdrażaniu strategii poprawiających przestrzeganie zaleceń, (3) racjonalizacji i uproszczeniu schematów leczenia we współpracy z lekarzem rodzinnym (czas trwania badania 18 miesięcy). W badaniu Bouvy 2003 – 152 pacjentów z niewydolnością serca – opieka farmaceutyczna polegała na comiesięcznych konsultacjach pacjenta z farmaceutą przez okres 6 miesięcy. W badaniu Schulz 2019 – 237 pacjentów ≥ 60 r.ż. z niewydolnością serca, opieka farmaceutyczna ukierunkowana była na wykonanie przeglądu lekowego wraz z przygotowaniem planu terapeutycznego dla pacjenta. Średni czas obserwacji w badaniu wynosił 2 lata. W badaniu Elliott 2016 – 504 pacjentów ≥ 14 r.ż. przyjmujących leki na astmę. POChP, nadciśnienie, cukrzycę typu 2 lub leki przeciwzakrzepowe/przeciwplatekcyjne – opiekę farmaceutyczną stanowiła jedna konsultacja 7–14 dni od przedstawienia recepty, a następnie kolejne 14–21 dni później w celu zidentyfikowania problemów w leczeniu i zapewnienia wsparcia w razie potrzeby (czas obserwacji 10 tygodni). W badaniu Falami'c 2018 – 140 pacjentów > 65 r.ż. stosujących warfarynę – opieka farmaceutyczna obejmowała m.in. edukację pacjenta dot. leczenia warfaryną, przegląd stosowanych leków, aby uniknąć interakcji leku z warfaryną, a jeśli to konieczne, kontakt się z lekarzem pierwszego kontaktu z propozycją zmiany leku lub modyfikacji dawki.

W badaniu Stewart 2014 – 395 pacjentów z nadciśnieniem – opieka farmaceutyczna (6 miesięcy) obejmowała przede wszystkim działania ukierunkowane na monitorowanie ciśnienia krwi, szkolenie z samokontroli ciśnienia, wywiad motywacyjny i przegląd stosowanych leków w celu zidentyfikowania i rozwiązania, jeśli to konieczne, możliwego nadciśnienia wywołanego lekami. Chociaż w badaniu nie odnotowano IS różnic pomiędzy grupami w zakresie wzrostu adherencji pacjentów, to zaobserwowano IS różnice w zakresie zmiany statusu pacjentów względem stanu wyjściowego (tj. ze statusu *non-adherent* na *adherent*) na korzyść interwencji.

W badaniu Armour 2013 [75] (pacjenci z astmą, N=570), w którym porównywano opiekę farmaceutyczną obejmującą 3 konsultacje z opieką farmaceutyczną obejmującą 4 konsultacje, nie odnotowano IS różnic między grupami tj. 3 i 4 wizytami, natomiast odnotowano IS różnice w poprawie adherencji względem wartości początkowych dla obu porównywanych grup.

W innych uwzględnionych w ramach PS AI-babtain 2022 badaniach pierwotnych (Planas 2009 [66] – pacjenci z cukrzycą i nadciśnieniem, N=52; Volume 2001 [67] – pacjenci ≥ 65 lat stosujący ≥ 3 leki, N=363; Basheti 2016 [68] – pacjenci z min. 1 chorobą przewlekłą stosujący ≥ 3 leki, N=160; Rickles 2005 [69] – pacjenci nową preskrypcją na leki przeciwdepresyjne, n=63; Beaucage 2006 [70] – pacjenci z nową preskrypcją na doustne antybiotyki, N=255; Villeneuve 2010 [71] – pacjenci z dyslipidemią, N=225) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie poprawy adherencji względem grupy kontrolnej, natomiast w badaniu Manfrin 2017 [87] (1 263 pacjentów z astmą) autorzy publikacji nie odnieśli się do IS zaobserwowanych różnic.

Jakość życia

Spośród badań pierwotnych, dla których w PS AI-babtain 2022 wskazano na występowanie korzyści w zakresie poprawy jakości życia w grupie interwencji względem grupy kontrolnej, IS różnice odnotowano w 5 badaniach (McLean 2003 [72], Jodar-Sanchez 2015 [89], Schulz 2019 [64], Herborg 2001 [73], Ali 2012 [74]). Badanie jakości życia przeprowadzono w nich z zastosowaniem różnych kwestionariuszy.

W badaniach McLean 2003 oraz Herborg 2001 uczestniczyli pacjenci z astmą (odpowiednio 224 i 500 osób), w Jodar-Sanchez 2015 pacjenci ≥ 65 lat przyjmujący ≥ 5 leków/dobę (N=1 403), w Schulz 2019 pacjenci ≥ 60 lat z przewlekłą niewydolnością serca (N=237), a w Ali 2012 pacjenci z cukrzycą typu 2 (N=48).

W badaniu McLean 2003 interwencją stanowiła opieka farmaceutyczna obejmująca edukację na temat choroby oraz działania mające na celu opracowanie planu działania we współpracy z pacjentem (czas trwania 12 miesięcy). W badaniu Jodar-Sanchez 2015 trwająca 6 miesięcy opieka farmaceutyczna obejmowała: w pierwszym miesiącu trwania interwencji wywiad z pacjentem, ocenę sytuacji, przegląd lekowy, zdefiniowanie planu działania, a następnie od drugiego do szóstego miesiąca dalsze działania ukierunkowane na ustalenie poziomu akceptacji interwencji i oceny ich wyników, jak również dodatkowe kontakty farmaceuty z pacjentem. W badaniu Schulz 2019 opieka farmaceutyczna ukierunkowana była na wykonanie przeglądu lekowego wraz z przygotowaniem planu terapeutycznego dla pacjenta. Średni czas obserwacji w badaniu wynosił 2 lata. W badaniu Herborg 2001 opiekę farmaceutyczną stanowił roczny program monitorowania wyników terapeutycznych, składający się m.in. z wywiadu z pacjentem, analizy problemów związanych z terapią lekową, opracowania indywidualnego planu interwencji i monitorowania, wdrożenia monitorowania i kontroli. W badaniu Ali 2012 interwencją stanowiła rozszerzona opieka diabetologiczna prowadzona przez farmaceutę, polegająca na edukacji na temat cukrzycy, regularnym monitorowaniu pacjenta (wraz z badaniami tj. HbA1c, BMI, ciśnienie krwi, poziom glukozy we krwi i profil lipidowy) i konsultacjach (sześć razy w okresie 12 miesięcy).

W badaniu Armour 2013 [75] (pacjenci z astmą, N=570), w którym porównywano opiekę farmaceutyczną obejmującą 3 konsultacje z opieką farmaceutyczną obejmującą 4 konsultacje, nie odnotowano IS różnic między grupami tj. 3 i 4 wizytami, natomiast odnotowano IS różnice w poprawie jakości życia względem wartości początkowych dla obu porównywanych grup.

W innych uwzględnionych w ramach PS AI-babtain 2022 badaniach pierwotnych (Bouvy 2003 [61] – pacjenci z niewydolnością serca leczeni diuretykami pętlowymi, N=152; Verdoorn 2019 [76] – pacjentów ≥ 70 r.ż. przyjmujący ≥ 7 leków, N=629; Al-Tameemi 2017 [77] – pacjenci z dyslipidemią, N=57; Cordina 2001 [78] i Armour 2007 [60] – pacjentów z astmą, N=152 i 396) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie poprawy jakości życia względem grupy kontrolnej.

Profil lipidowy (LDL, HDL, trójglicerydy)

- *Poziom LDL*

IS różnice na korzyść interwencji zaobserwowano w 3 badaniach pierwotnych (Villeneuve 2010 [71], Tsuyuki 2016 [56], Al-Tameemi 2017 [77]). W 1 badaniu (Tsuyuki 2016) populację stanowiły osoby z wysokim ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych (723 pacjentów), natomiast w dwóch badaniach (Villeneuve 2010, Al-Tameemi 2017) populację stanowiły osoby z dyslipidemią (odpowiednio 225 i 51 pacjentów). Chociaż zakres interwencji wchodzących w skład opieki farmaceutycznej w ww. badaniach pierwotnych był zróżnicowany, w każdym z nich w ramach interwencji przeprowadzano badania diagnostyczne ukierunkowane na oznaczenie poziomu lipidów. Czas trwania interwencji wynosił 3 miesiące, 4 miesiące i 12 miesięcy odpowiednio dla badań Tsuyuki 2016, Al-Tameemi 2017 oraz Villeneuve 2010).

W badaniu Villeneuve 2010, podczas pierwszej wizyty pacjenta w aptecce (trwającej 30 minut) farmaceuta udzielał porady i korzystając z pomocy pacjenta w podjęciu decyzji, ustalił plan leczenia,

który uwzględniał zmianę stylu życia i farmakoterapię. Następnie farmaceuta umawiał się na tzw. wizyty dostosowawcze (po 15 minut każda) w odstępach 2-miesięcznych. Podczas wizyt ustalających dawkę farmaceuta oceniał zmiany stylu życia, tolerancję pacjenta i przestrzeganie farmakoterapii, a także skuteczność leku, a następnie odpowiednio dostosowywał dawkę statyny. W razie potrzeby farmaceuta umawiał się na wizytę kontrolną (30 minut) w celu omówienia strategii optymalizacji leczenia. Po osiągnięciu docelowego poziomu lipidów farmaceuta wyznaczył wizytę kontrolną (15 minut) za trzy miesiące. Po każdej wizycie farmaceuta przygotowywał raport okresowy i przysyłał go lekarzowi faksem. Interwencja kończyła się, gdy wystąpił którykolwiek z następujących kamieni milowych: podczas wizyty kontrolnej osiągnięto docelowe stężenie lipidów, pacjent nie osiągnął docelowego poziomu lipidów przy maksymalnej przepisanej dawce statyny, u pacjenta wystąpiła ciężka nietolerancja leku lub pacjenta poprosił o zakończenie interwencji.

W badaniu Tsuyuki 2016 interwencją stanowił przegląd zarządzania terapią lekową (*Medication Therapy Management review*) sporządzony przez farmaceutę oraz ocena i edukacja ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Farmaceuci przepisywali leki i zlecali badania laboratoryjne zgodnie ze swoim zakresem praktyki, aby osiągnąć ustalone cele leczenia. Pacjenci zgłaszali się na comiesięczne wizyty kontrolne przez 3 miesiące.

W badaniu Al-Tameemi 2017 pacjenci z grupy interwencyjnej uczestniczyli w comiesięcznych wizytach trwających około 15 minut każda oraz w razie potrzeby odbywali dodatkowe rozmowy telefoniczne i wizyty na żądanie. Dla każdego pacjenta opracowano podejście etapowe, aby: ustalić priorytety opieki, ocenić potrzeby edukacyjne oraz opracować kompleksowy i możliwy do osiągnięcia plan opieki farmaceutycznej. Pacjenci w grupie interwencyjnej zostali również w ustrukturyzowany sposób przeszkoleni na temat swojej choroby i stosowanych leków, włączając informacje na temat dyslipidemii, dyskusje na temat ryzyka jej powikłań, roli terapii w leczeniu choroby i celów leczenia. Podczas każdej wizyty: u każdego pacjenta w grupie interwencyjnej mierzono profil lipidowy i masę ciała.

W innych uwzględnionych w ramach PS Al-babtain 2022 badaniach pierwotnych (Nola 2000 [79], Doucette 2009 [80], Planas 2012 [81]) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie kontroli stężenia LDL względem grupy kontrolnej (wielkość próby od 51 do 76 osób). W 2 badaniach populacje stanowiły osoby z cukrzycą i/lub nadciśnieniem (Nola 2000, Planas 2012) a w 1 badaniu (Doucette 2009) z cukrzycą typu 2. Opieka farmaceutyczna ukierunkowana była na ww. problemy zdrowotne i trwała od 6 do 12 miesięcy.

W 1 badaniu – Ali 2012 [74] – obejmującym 48 pacjentów z cukrzycą typu 2 odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść grupy kontrolnej, jednak należy wziąć pod uwagę, że wartości wyjściowe stężenia LDL były istotnie statystycznie wyższe w grupie interwencji, co czyni tą grupę znacząco bardziej obciążoną niekorzystnymi wynikami.

- *Poziom HDL*

IS różnice na korzyść interwencji zaobserwowano w 1 badaniu pierwotnym (Ali 2012 [74]), w którym populację stanowiły osoby z cukrzycą typu 2 (48 pacjentów). Opieka farmaceutyczna w badaniu skupiała się przede wszystkim na regularnym monitorowaniu pacjenta oraz konsultacjach z farmaceutą. Interwencja trwała 1 rok.

W innych uwzględnionych w ramach PS Al-babtain 2022 badaniach pierwotnych oceniających zmianę stężenia HDL (Nola 2000 [79] – pacjenci z cukrzycą i nadciśnieniem; Clifford 2005 [82] – pacjenci z cukrzycą typu 2) różnice pomiędzy grupami interwencji i kontroli były nieistotne statystycznie (wielkość próby w badaniach odpowiednio 51 i 198 osób, a czas trwania interwencji 6 i 12 miesięcy).

- *Poziom trójglicerydów*

IS różnice na korzyść interwencji odnotowano w dwóch badaniach. W badaniu Basheti 2016 [68] populację stanowili dorośli pacjenci ambulatoryjni z ≥ 1 schorzeniem przewlekłym i ≥ 3 lekami (N=160), natomiast w badaniu Al-Tameemi 2017 [77] pacjenci z dyslipidemią (N=57).

W badaniu Basheti 2016 interwencją stanowił przegląd lekowy (Medication Management Review), przeprowadzany przez farmaceutę klinicznego.

W badaniu Al-Tameemi 2017 pacjenci z grupy interwencyjnej uczestniczyli w comiesięcznych wizytach trwających około 15 minut każda i, jeśli pacjenci tego wymagali, odbywali dodatkowe rozmowy telefoniczne i wizyty na żądanie. Dla każdego pacjenta opracowano podejście etapowe, aby: ustalić priorytety opieki nad pacjentem, ocenić jego potrzeby edukacyjne oraz opracować kompleksowy i możliwy do osiągnięcia plan opieki farmaceutycznej. Pacjenci w grupie interwencyjnej zostali także w ustrukturyzowany sposób przeszkoleni na temat swojej choroby i stosowanych leków. Kontynuowano modyfikacje zachowania, które obejmowały porady dotyczące: ćwiczeń fizycznych, diety, rzucenia palenia. Podczas każdej wizyty: u każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu mierzono profil lipidowy. Interwencja trwała 4 miesiące (16 tygodni).

W innych uwzględnionych w ramach PS Al-babtain 2022 badaniach pierwotnych (Nola 2000 – pacjenci z cukrzycą i nadciśnieniem, N=51; Clifford 2005 – pacjenci z cukrzycą typu 2, N=198; Villeneuve 2010 – pacjenci z zaburzeniami lipidowymi, N=225) nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie kontroli stężenia trójglicerydów względem grupy kontrolnej.

Hospitalizacje

Istotnie statystycznie korzyści w zakresie niższego wskaźnika hospitalizacji u pacjentów objętych interwencją zaobserwowano w 1 badaniu pierwotnym – Cordina 2001 [78] (152 pacjentów z astmą). W ramach interwencji wdrożono roczny kompleksowy program edukacji i monitorowania astmy (porady, edukacja, monitorowanie pacjenta z możliwym wsparciem).

W 6 wskazanych w PS badaniach pierwotnych (Van der Meer 2018 [83] – pacjenci ≥ 65 lat stosujący ≥ 5 leków przez ≥ 3 miesiące, w tym co najmniej jeden lek psycholeptyczny/ psychoanaleptyczny, i którzy mieli Drug Burden Index (DBI) ≥ 1 , N=157; Jodar-Sanchez 2015 [89] – pacjenci ≥ 65 lat przyjmujący ≥ 5 leków/dobę, N=1 403; Schulz 2019 [64] – pacjenci ≥ 60 lat z przewlekłą niewydolnością serca, N=237; Herborg 2001 [73] i McLean 2003 [72] – pacjenci z astmą, N=500 i 224; Bouvy 2003 [61] – pacjenci z niewydolnością serca leczeni diuretykami pętlowymi, N=152) różnice pomiędzy grupą interwencji a grupą kontrolną w zakresie wskaźnika hospitalizacji były nieistotne statystycznie, natomiast w badaniu Verdoorn 2019 [76] (629 pacjentów ≥ 70 r.ż. przyjmujący ≥ 7 leków) autorzy publikacji nie odnieśli się do IS zaobserwowanych różnic.

Pomimo wykazania istotnych korzyści dla pacjenta w zakresie nielicznych parametrów klinicznych całościowa analiza wyników badania Al-babtain 2022, przy uwzględnieniu jego ograniczeń, w szczególności wysokiej heterogeniczności badań włączonych pierwotnych, wskazuje na ograniczoną możliwość wnioskowania na temat skuteczności klinicznej przeglądów lekowych.

Badanie Marcum 2021

Do przeglądu systematycznego Marcum 2021 włączono 40 badań z randomizacją, których populację stanowili pacjenci w wieku starszym (łączna populacja N=8 822 pacjentów; średni wiek pacjentów 65 lat). Uwzględniono badania oceniające skuteczność interwencji prowadzonych przez farmaceutów mających na celu poprawę przestrzegania zaleceń dotyczących stosowanej farmakoterapii w porównaniu do opieki standardowej lub braku interwencji. Badania pierwotne cechowały się dużą heterogenicznością – różnice w zakresie ocenianej interwencji (zakres świadczonych przez farmaceutę usług, czas trwania interwencji: od 1 do 1098 dni). Metaanalizę przeprowadzono z uwzględnieniem wyników 7-38 badań w zależności od analizowanego punktu końcowego (ocena zjawiska adherencji –

38 badań, wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego – 8 badań, śmiertelność – 9 badań, hospitalizacje / re-hospitalizacje – 7 badań).

Istotne statystycznie różnice na korzyść grupy pacjentów objętych przeglądem lekowym / interwencją farmaceutyczną zaobserwowano dla następujących punktów końcowych:

- poprawa stosowania się do zaleceń (adherence),
- ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi,
- jakość życia.

Interwencje prowadzone przez farmaceutów nie miały istotnego wpływu na śmiertelność pacjentów oraz ilość ich hospitalizacji / re-hospitalizacji.

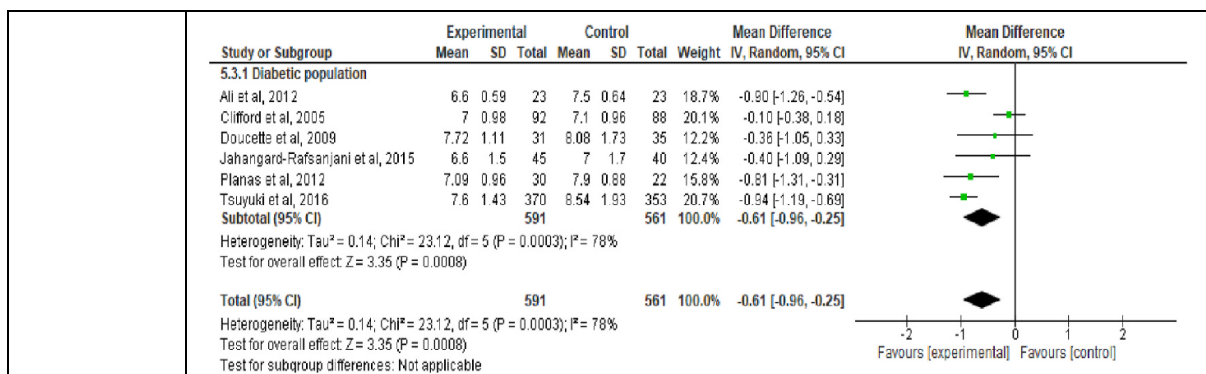
Szczegółowy opis metodyki i wyników badania przedstawiono w Tabeli 6.

Tabela 5. Charakterystyka badania Al-babtain 2022

Al-babtain 2022 [84]	
Metodyka	<p>Przegląd systematyczny (PS) + metaanaliza Zgodnie z kryteriami włączenia do PS: badania z randomizacją (RCT, <i>cluster</i> RCT)</p> <p>40 RCTs (42 publikacje) włączonych do PS 3-38 RCTs (w zależności od analizowanego punktu końcowego) ujętych w metaanalizie</p> <p>8 badań zostało przeprowadzonych w USA, 5 – w Kanadzie, 5 – w Australii, 4 – w UK, pozostałe w Niemczech, Hiszpanii, Danii, Portugalii, Niderlandach, we Włoszech, na Malcie, w Iraku, Iranie, Jordanii, Chorwacji. Jedno badanie przeprowadzono w ośrodkach w 7 krajach europejskich.</p> <p>Ryzyko błędu systematycznego w RCTs w skali Cochrane oceniono przy pomocy narzędzia Cochrane Collaboration. Ogólne ryzyko błędu systematycznego oceniono jako umiarkowane (<i>some concerns</i>) w przypadku (7/40 badań) i jako wysokie (33/40 badań). W 3 badaniach oceniono jako wysokie ryzyko błędu selekcji. W 17 badaniach nie podano szczegółowych informacji na temat zastosowanej metody randomizacji. Wyłącznie w 3 badaniach opisano metodę ukrycia kodu alokacji (<i>allocation concealment</i>); w większości badań nie podano takich informacji. W ok. połowie badań ryzyko błędu utraty oceniono jako niskie.</p> <p>Na potrzeby przeprowadzenia metaanalizy, w celu zapewnienia homogeniczności klinicznej, dane analizowano z podziałem ze względu na rodzaj populacji, tj. pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, pacjenci z cukrzycą, pacjenci z dyslipidemią. Zagregowano wyniki w zakresie wartości ciśnienia tętniczego krwi w populacjach pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą, przy czym kumulacji statystycznej dokonano wyłącznie dla wyników w zakresie stężenia HbA1c oraz cholesterolu całkowitego w populacjach pacjentów z cukrzycą i dyslipidemią.</p>
Cel	Ocena skuteczności przeglądów lekowych wykonywanych przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych wśród pacjentów z chorobami przewlekłymi
Populacja	<p>Zgodnie z kryteriami włączenia do PS: pacjenci ≥ 18 lat, u których farmaceuta przeprowadził przegląd lekowy</p> <p>N=4815 – łączna populacja badań pierwotnych włączonych do metaanalizy</p> <p>Populacja włączonych badań pierwotnych różniła się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>przyjęto kryterium wieku i wielolekowości (7 badań):</u> <ul style="list-style-type: none"> – wiek ≥ 65 lat i przyjmowanie ≥ 6 leków (Vinks 2009) – wiek ≥ 65 lat i przyjmowanie ≥ 5 leków (Jodar-Sanchez 2015) – wiek ≥ 70 lat i przyjmowanie ≥ 7 leków (Verdoorn et al. 2019) – wiek ≥ 65 lat i przyjmowanie ≥ 4 leków (Bernsten 2001) – wiek ≥ 65 lat i przyjmowanie ≥ 3 leków (Volume 2001) – wiek ≥ 65 lat i przyjmowanie ≥ 5 leków przez ≥ 3 miesiące, w tym co najmniej 1 lek psycholeptyczny/pychoanaleptyczny (Van der Meer 2018) – wiek ≥ 75 lat i przyjmowanie ≥ 5 leków (Richmond 2010) • <u>uwzględniono pacjentów z określonym schorzeniem:</u> <ul style="list-style-type: none"> – cukrzyca (Jahangard-Rafsanjani 2015, Doucette 2009, Ali 2012) – cukrzyca i nadciśnienie (Planas 2009, Planas 2012) – zawał serca (Bouvy 2003) – dyslipidemia (Al-Tameemi 2017, Aslani 2010)

	<p>AI-babtain 2022 [84]</p> <ul style="list-style-type: none"> - astma (Cordina 2001, Armour 2007, Manfrin 2017, Herborg 2001, Armour 2013, McLeanm 2003) - nadciśnienie (Garcao 2002, Stewart 2014) • <u>uwzględniono pacjentów przyjmujących określone leki / grupy leków, np.:</u> <ul style="list-style-type: none"> - prednizon w dawce 7,5 mg (lub ekwiwalent) przez co najmniej 6 miesięcy (McDonough 2005) - leki uśmierzające ból głowy (OTC) lub stosowane w leczeniu migreny (Hoffmann 2008) - statyny (Villeneuve 2010) - warfaryna (Falamić 2018) - antybiotyki (Beaucage 2006) - przeciwdepresyjne (Rickles 2005) - hipotensyjne (Cheema 2018) - leki stosowane w hiperlipidemii (Aslani 2010) • <u>w kilku badaniach zastosowano złożone kryteria kwalifikacji odnoszące się m.in. do wieku pacjentów, rodzaju schorzenia, przyjmowanych leków.</u>
Interwencja	<p><u>Przegląd lekowy</u> wykonywany przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej (osobiście lub telefonicznie)</p> <p>Przyjęto następującą definicję przeglądu lekowego: ustrukturyzowane działania podejmowane przez farmaceutę, udzielane pacjentowi osobiście lub telefonicznie w aptece ogólnodostępnej, obejmujące krytyczną ocenę farmakoterapii pacjenta w celu optymalizacji procesu leczenia, wpływu działania leków, poprawy wyników zdrowotnych pacjenta oraz jakości otrzymywanej przez niego opieki zdrowotnej, w tym wykrywanie i rozwiązanie problemów lekowych (<i>drug-related problems</i>, DRP) bezpośrednio przez farmaceutę lub poprzez konsultację z lekarzem.</p> <p>Uwzględniano wszystkie formy przeglądu lekowego mające na celu kontrolę i optymalizacji schematów przyjmowania leków przez pacjentów, pod warunkiem, że interwencje nie ograniczały się jedynie do zwiększenia wiedzy pacjentów i/lub przestrzegania przez nich zaleceń.</p> <p>Program przeglądów lekowych powinien charakteryzować się określoną strukturą interwencji i nie powinien stanowić jednorazowej interwencji farmaceuty.</p> <p>Uwzględniano przeglądy lekowe realizowane przez farmaceutów (ang. <i>Community-pharmacist-led medication review</i>), funkcjonujące pod różnymi nazwami w różnych krajach.</p> <p>Czas trwania interwencji + follow-up był różny dla poszczególnych badań włączonych do PS (od 3 miesięcy do 2 lat). Najczęściej wynosił 3 lub 6 miesięcy.</p>
Kontrola	<p>Brak interwencji, opieka standardowa (<i>usual care / standard care</i>), każda inna interwencja przeprowadzona przez profesjonalistę medycznego innego niż farmaceuta</p>
Punkty końcowe	<p>Zgodnie z kryteriami włączenia do PS: kliniczne punkty końcowe oraz punkty końcowe odnoszące się do korzystania z usług zdrowotnych (<i>health services utilisation outcomes</i>)</p> <p>Oceniane w badaniach pierwotnych kliniczne punkty końcowe obejmowały zarówno punkty końcowe specyficzne dla określonego schorzenia (np. ciśnienie krwi skurczowe i rozkurczowe, profil lipidowy, stężenie glukozy, stężenie HbA1c i ryzyko sercowo-naczyniowe) jak również punkty końcowe niespecyficzne dla jednostki chorobowej (np. przestrzeganie zaleceń lekarskich, problemy lekowe, zdarzenia niepożądane, śmiertelność i jakość życia).</p> <p>Punkty końcowe odnoszące się do korzystania z usług zdrowotnych obejmowały wizyty na oddziale ratunkowym, przyjęcia do szpitala oraz ponowne przyjęcia do szpitala.</p> <p>Oceniane punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kliniczne: <ul style="list-style-type: none"> - śmiertelność - wartość ciśnienia tętniczego - profil lipidowy - glikemia i poziom HbA1C - ryzyko sercowo-naczyniowe - problemy lekowe - zdarzenia niepożądane - ocena „<i>adherence</i>” pacjentów - ocena jakości życia • Odnoszące się do korzystania z usług zdrowotnych, obrazujące „obciążenie” systemu ochrony zdrowia: <ul style="list-style-type: none"> - liczba wizyt w szpitalnych oddziałach ratunkowych

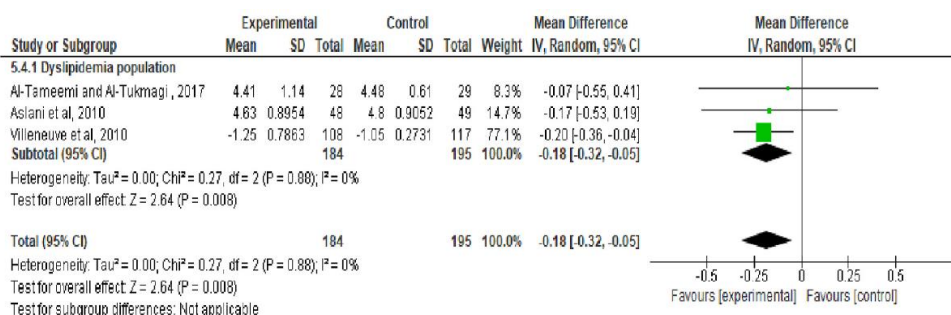
Al-babtain 2022 [84]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
	– liczba hospitalizacji / re-hospitalizacji																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
Wyniki	<p>Analizę ilościową wyników przeprowadzono dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> wartości ciśnienia tętniczego w populacji pacjentów z nadciśnieniem (3 badania) i cukrzycą (6 badań) wartości cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią (3 badania) stężenia HbA1c w populacji pacjentów z cukrzycą (6 badań) <p>W populacji pacjentów z cukrzycą zaobserwowano istotną statystycznie poprawę w zakresie wartości ciśnienia krwi w grupie pacjentów objętych przeglądem lekowym w porównaniu z grupą kontrolną:</p> <ul style="list-style-type: none"> skurczowe ciśnienie krwi: MD= -6,82 (95% CI: -11,33; -2,32) (Wykres 1) rozkurczowe ciśnienie krwi: MD= -2,13 (95% CI: -3,35; -0,92) (Wykres 2) <p>W populacji pacjentów z nadciśnieniem nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie wartości ciśnienia krwi (Wykres 1, Wykres 2).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Experimental</th> <th colspan="3">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="10">5.1.1 Hypertension population</td> </tr> <tr> <td>Cheema et al, 2018</td> <td>134.7</td> <td>13.6</td> <td>25</td> <td>136.1</td> <td>16.6</td> <td>31</td> <td>9.7%</td> <td>-1.40 [-9.31, 6.51]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Garcao and Cabrita, 2002</td> <td>123.54</td> <td>15.06</td> <td>41</td> <td>142.9</td> <td>20.42</td> <td>41</td> <td>9.8%</td> <td>-14.36 [-22.13, -6.59]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stewart et al, 2014</td> <td>131.7</td> <td>22</td> <td>176</td> <td>135.3</td> <td>22.3</td> <td>176</td> <td>14.3%</td> <td>-3.80 [-9.23, 1.03]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>242</td> <td></td> <td></td> <td>248</td> <td>33.8%</td> <td>-6.21 [-13.26, 0.85]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Heterogeneity: Tau² = 27.02; Chi² = 6.68, df = 2 (P = 0.04); I² = 70%</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for overall effect: Z = 1.72 (P = 0.09)</td> </tr> <tr> <td colspan="10">5.1.2 Diabetic population</td> </tr> <tr> <td>Ali et al, 2012</td> <td>126.17</td> <td>11.35</td> <td>23</td> <td>139.17</td> <td>20.43</td> <td>23</td> <td>7.8%</td> <td>-13.00 [-22.55, -3.45]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clifford et al, 2005</td> <td>143</td> <td>24.45</td> <td>82</td> <td>149</td> <td>19.13</td> <td>88</td> <td>11.7%</td> <td>-6.00 [-12.40, 0.40]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Doucette et al, 2009</td> <td>125.3</td> <td>10.38</td> <td>31</td> <td>124.3</td> <td>15.19</td> <td>35</td> <td>11.8%</td> <td>1.00 [-5.22, 7.22]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jahangard-Rafsanjani et al, 2015</td> <td>132.8</td> <td>17.6</td> <td>45</td> <td>134.2</td> <td>18.7</td> <td>40</td> <td>9.9%</td> <td>-1.40 [-9.15, 6.35]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Planas et al, 2012</td> <td>124</td> <td>16.91</td> <td>30</td> <td>140.18</td> <td>19.99</td> <td>22</td> <td>7.2%</td> <td>-16.18 [-26.49, -5.87]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tsuyuki et al, 2016</td> <td>127.24</td> <td>13.8</td> <td>370</td> <td>138.27</td> <td>17.32</td> <td>353</td> <td>17.7%</td> <td>-9.03 [-11.32, -6.74]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>591</td> <td></td> <td></td> <td>561</td> <td>66.2%</td> <td>-6.82 [-11.33, -2.32]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Heterogeneity: Tau² = 19.21; Chi² = 15.40, df = 5 (P = 0.009); I² = 68%</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for overall effect: Z = 2.97 (P = 0.003)</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>833</td> <td></td> <td></td> <td>809</td> <td>100.0%</td> <td>-6.56 [-10.05, -3.08]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Heterogeneity: Tau² = 16.50; Chi² = 23.40, df = 8 (P = 0.003); I² = 66%</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for overall effect: Z = 3.69 (P = 0.0002)</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for subgroup differences: Chi² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I² = 0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wykres 1. Skurczowe ciśnienie krwi w populacji pacjentów z nadciśnieniem oraz populacji pacjentów z cukrzycą – metaanaliza</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Experimental</th> <th colspan="3">Control</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> <th rowspan="2">Mean Difference IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="10">5.4.1 Dyslipidemia population</td> </tr> <tr> <td>Al-Tameemi and Al-Tukmagi, 2017</td> <td>4.41</td> <td>1.14</td> <td>28</td> <td>4.48</td> <td>0.61</td> <td>29</td> <td>8.3%</td> <td>-0.07 [-0.55, 0.41]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aslani et al, 2010</td> <td>4.63</td> <td>0.8954</td> <td>48</td> <td>4.8</td> <td>0.9052</td> <td>49</td> <td>14.7%</td> <td>-0.17 [-0.53, 0.19]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vileneuve et al, 2010</td> <td>-1.25</td> <td>0.7863</td> <td>108</td> <td>-1.05</td> <td>0.2731</td> <td>117</td> <td>77.1%</td> <td>-0.20 [-0.36, -0.04]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Subtotal (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>184</td> <td></td> <td></td> <td>195</td> <td>100.0%</td> <td>-0.18 [-0.32, -0.05]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>184</td> <td></td> <td></td> <td>195</td> <td>100.0%</td> <td>-0.18 [-0.32, -0.05]</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="10">Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I² = 0%</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)</td> </tr> <tr> <td colspan="10">Test for subgroup differences: Not applicable</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wykres 2. Rozkurczowe ciśnienie krwi w populacji pacjentów z nadciśnieniem oraz populacji pacjentów z cukrzycą – metaanaliza</p> <p>W populacji pacjentów z cukrzycą zaobserwowano istotną statystycznie poprawę w zakresie stężenia HbA1c w grupie pacjentów objętych przeglądem lekowym w porównaniu z grupą kontrolną:</p> <ul style="list-style-type: none"> MD= -0,61 (95% CI: -0,96; -0,25) (Wykres 3) 	Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	5.1.1 Hypertension population										Cheema et al, 2018	134.7	13.6	25	136.1	16.6	31	9.7%	-1.40 [-9.31, 6.51]		Garcao and Cabrita, 2002	123.54	15.06	41	142.9	20.42	41	9.8%	-14.36 [-22.13, -6.59]		Stewart et al, 2014	131.7	22	176	135.3	22.3	176	14.3%	-3.80 [-9.23, 1.03]		Subtotal (95% CI)			242			248	33.8%	-6.21 [-13.26, 0.85]		Heterogeneity: Tau ² = 27.02; Chi ² = 6.68, df = 2 (P = 0.04); I ² = 70%										Test for overall effect: Z = 1.72 (P = 0.09)										5.1.2 Diabetic population										Ali et al, 2012	126.17	11.35	23	139.17	20.43	23	7.8%	-13.00 [-22.55, -3.45]		Clifford et al, 2005	143	24.45	82	149	19.13	88	11.7%	-6.00 [-12.40, 0.40]		Doucette et al, 2009	125.3	10.38	31	124.3	15.19	35	11.8%	1.00 [-5.22, 7.22]		Jahangard-Rafsanjani et al, 2015	132.8	17.6	45	134.2	18.7	40	9.9%	-1.40 [-9.15, 6.35]		Planas et al, 2012	124	16.91	30	140.18	19.99	22	7.2%	-16.18 [-26.49, -5.87]		Tsuyuki et al, 2016	127.24	13.8	370	138.27	17.32	353	17.7%	-9.03 [-11.32, -6.74]		Subtotal (95% CI)			591			561	66.2%	-6.82 [-11.33, -2.32]		Heterogeneity: Tau ² = 19.21; Chi ² = 15.40, df = 5 (P = 0.009); I ² = 68%										Test for overall effect: Z = 2.97 (P = 0.003)										Total (95% CI)			833			809	100.0%	-6.56 [-10.05, -3.08]		Heterogeneity: Tau ² = 16.50; Chi ² = 23.40, df = 8 (P = 0.003); I ² = 66%										Test for overall effect: Z = 3.69 (P = 0.0002)										Test for subgroup differences: Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0%										Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	5.4.1 Dyslipidemia population										Al-Tameemi and Al-Tukmagi, 2017	4.41	1.14	28	4.48	0.61	29	8.3%	-0.07 [-0.55, 0.41]		Aslani et al, 2010	4.63	0.8954	48	4.8	0.9052	49	14.7%	-0.17 [-0.53, 0.19]		Vileneuve et al, 2010	-1.25	0.7863	108	-1.05	0.2731	117	77.1%	-0.20 [-0.36, -0.04]		Subtotal (95% CI)			184			195	100.0%	-0.18 [-0.32, -0.05]		Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I ² = 0%										Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)										Total (95% CI)			184			195	100.0%	-0.18 [-0.32, -0.05]		Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I ² = 0%										Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)										Test for subgroup differences: Not applicable									
Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI				Mean Difference IV, Random, 95% CI																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
5.1.1 Hypertension population																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Cheema et al, 2018	134.7	13.6	25	136.1	16.6	31	9.7%	-1.40 [-9.31, 6.51]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Garcao and Cabrita, 2002	123.54	15.06	41	142.9	20.42	41	9.8%	-14.36 [-22.13, -6.59]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Stewart et al, 2014	131.7	22	176	135.3	22.3	176	14.3%	-3.80 [-9.23, 1.03]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)			242			248	33.8%	-6.21 [-13.26, 0.85]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau ² = 27.02; Chi ² = 6.68, df = 2 (P = 0.04); I ² = 70%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 1.72 (P = 0.09)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
5.1.2 Diabetic population																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Ali et al, 2012	126.17	11.35	23	139.17	20.43	23	7.8%	-13.00 [-22.55, -3.45]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Clifford et al, 2005	143	24.45	82	149	19.13	88	11.7%	-6.00 [-12.40, 0.40]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Doucette et al, 2009	125.3	10.38	31	124.3	15.19	35	11.8%	1.00 [-5.22, 7.22]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Jahangard-Rafsanjani et al, 2015	132.8	17.6	45	134.2	18.7	40	9.9%	-1.40 [-9.15, 6.35]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Planas et al, 2012	124	16.91	30	140.18	19.99	22	7.2%	-16.18 [-26.49, -5.87]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Tsuyuki et al, 2016	127.24	13.8	370	138.27	17.32	353	17.7%	-9.03 [-11.32, -6.74]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)			591			561	66.2%	-6.82 [-11.33, -2.32]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau ² = 19.21; Chi ² = 15.40, df = 5 (P = 0.009); I ² = 68%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 2.97 (P = 0.003)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total (95% CI)			833			809	100.0%	-6.56 [-10.05, -3.08]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau ² = 16.50; Chi ² = 23.40, df = 8 (P = 0.003); I ² = 66%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 3.69 (P = 0.0002)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for subgroup differences: Chi ² = 0.02, df = 1 (P = 0.88); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
5.4.1 Dyslipidemia population																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Al-Tameemi and Al-Tukmagi, 2017	4.41	1.14	28	4.48	0.61	29	8.3%	-0.07 [-0.55, 0.41]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Aslani et al, 2010	4.63	0.8954	48	4.8	0.9052	49	14.7%	-0.17 [-0.53, 0.19]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Vileneuve et al, 2010	-1.25	0.7863	108	-1.05	0.2731	117	77.1%	-0.20 [-0.36, -0.04]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Subtotal (95% CI)			184			195	100.0%	-0.18 [-0.32, -0.05]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Total (95% CI)			184			195	100.0%	-0.18 [-0.32, -0.05]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.27, df = 2 (P = 0.88); I ² = 0%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for overall effect: Z = 2.64 (P = 0.008)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Test for subgroup differences: Not applicable																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	



Wykres 3. Stężenie Hb1A1c w populacji pacjentów z cukrzycą – metaanaliza

W populacji pacjentów z dyslipidemią zaobserwowano istotną statystycznie poprawę w zakresie stężenia cholesterolu całkowitego w grupie pacjentów objętych przeglądem lekowym w porównaniu z grupą kontrolną:

- **MD= -0,18 (95% CI: -0,32; -0,05)** (Wykres 4)



Wykres 4. Stężenie cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią – metaanaliza

Dla pozostałych punktów końcowych dokonano jakościowej analizy wyników. Podsumowanie wyników dla poszczególnych punktów końcowych przedstawiono poniżej:

- **śmiertelność** – oceniano w 3 badaniach (brak istotnych statystycznie różnic – Bouvy 2003, Schulz 2019, Van der Meer 2018)
- **profil lipidowy** – oprócz stężenia cholesterolu całkowitego, w badaniach oceniano również poziom: LDL – w 7 badaniach, trójglicerydów (TG) – w 6 badaniach, HDL – w 5 badaniach; w przeglądzie brakuje jednak informacji o istotności statystycznej zaobserwowanych w badaniach pierwotnych różnic (w 7/7 zaobserwowano korzystny wpływ przeglądu lekowego na wartości LDL, w 6/7 badań – korzystny wpływ na wartości TC a w 3/5 – korzystny wpływ na wartości HDL);
- **ryzyko sercowo-naczyniowe** – oceniano w 1 badaniu (Tsuyuki 2016), jednak w przeglądzie brakuje informacji o istotności statystycznej zaobserwowanych różnic (tj. korzystnego wpływu przeglądu lekowego w zakresie zmniejszenia ryzyka CV w porównaniu do wartości wyjściowych);
- **problemy lekowe** – oceniano w 6 badaniach, przy czym problem lekowy był różnie definiowany; w przeglądzie nie odniesiono się do istotności statystycznej zaobserwowanych różnic tj. w zmniejszenia liczby problemów lekowych w grupach poddanych przeglądowi lekowemu (Bernsten 2001, Vinks 2009, Mott 2017); zwiększenia liczby problemów lekowych w grupie poddanej interwencji w porównaniu z grupą kontrolną (Beaucage 2006); w 2 badaniach (Currie 1997, McDonough 2005) – braki danych;
- **zdarzenia niepożądane (adverse drug events, ADEs)** – oceniano w 4 badaniach (przy czym stosowano różne metody pomiaru); w badaniu w Schoenmakers 2018 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic, natomiast dla wyników 3 badań (Van der Meer 2018, Currie 1997, Beaucage 2006) nie podano informacji na temat ich istotności statystycznej;
- **stosowanie się do zaleceń związanych z leczeniem (medication adherence)** – oceniano w 16 badaniach (używano różnych kwestionariuszy) – w przeglądzie nie przedstawiono szczegółowych wyników odnoszących się do istotności statystycznej różnic, chociaż wskazano, że przeglądy lekowe miały korzystny wpływ na adherence u osób starszych oraz osób z chorobami przewlekłymi;
- **jakość życia** – oceniano w 16 badaniach (używano różnych kwestionariuszy); w przeglądzie nie przedstawiono informacji na temat istotności statystycznej zaobserwowanych różnic tj. korzystnego wpływu na jakość życia (11 badań: McLean 2003, Bouvy 2003, Verdoorn 2019, Armour 2007, Armour 2013, Ali 2012, Jodar-Sanchez 2015, Schulz 2019, Al-Tameemi 2017, Cordina 2001, Herborg 2001), efektu mieszanego – poprawy w zakresie wybranych domen kwestionariusza a pogorszenia w zakresie innych domen (2 badania: Volume 2001, Hoffmann 2008), efektu negatywnego (3 badania: Van der Meer 2018, Richmond 2010, Bernsten 2001);

AI-babtain 2022 [84]	
	<ul style="list-style-type: none"> przyjęcia do szpitala / rehospitalizacje – oceniano łącznie w 9 badaniach; w przeglądzie nie podano informacji na temat istotności statystycznej przytoczonych różnic – w 4 z 5 badań, w których oceniano wskaźnik hospitalizacji odnotowano korzystny wpływ przeglądów lekowych (Van der Meer 2018, Jodar-Sanchez 2015, Schulz 2019, Herborg 2001), a w 1 badaniu (Bouvy 2003) odnotowano poprawę w zakresie łącznej liczby hospitalizacji oraz planowanych ponownych przyjęć do szpitala przy jednoczesnym wysokim wskaźniku innych przyjęć do szpitala w grupie poddanej interwencji, w 2 badaniach wykazano skrócenie czasu hospitalizacji (McLean 2003, Cordina 2001), w 1 badaniu (Verdoorn 2019) odnotowano skrócenie czasu nagłych hospitalizacji ale wydłużenie czasu planowych hospitalizacji, w 1 badaniu (Bouvy 2003) – całkowita liczba dni hospitalizacji była wyższa w grupie objętej interwencją, przy czym odnotowano liczbę dni planowanej rehospitalizacji była niższa w grupie objętej interwencją.
Wnioski	Przeglądy lekowe wykonywane przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych u pacjentów z chorobami przewlekłymi mogą skutkować poprawą w zakresie niektórych klinicznych punktów końcowych jak również punktów końcowych odnoszących się do korzystania z usług zdrowotnych.
Ograniczenia /	Heterogeniczność włączonych badań pierwotnych – różnice w zakresie ocenianej interwencji (np. częstotliwość i czas trwania + follow-up), populacji, punktów końcowych; Dla wielolekowości – brak analiz w podgrupach w zależności od przyjętej definicji wielolekowości

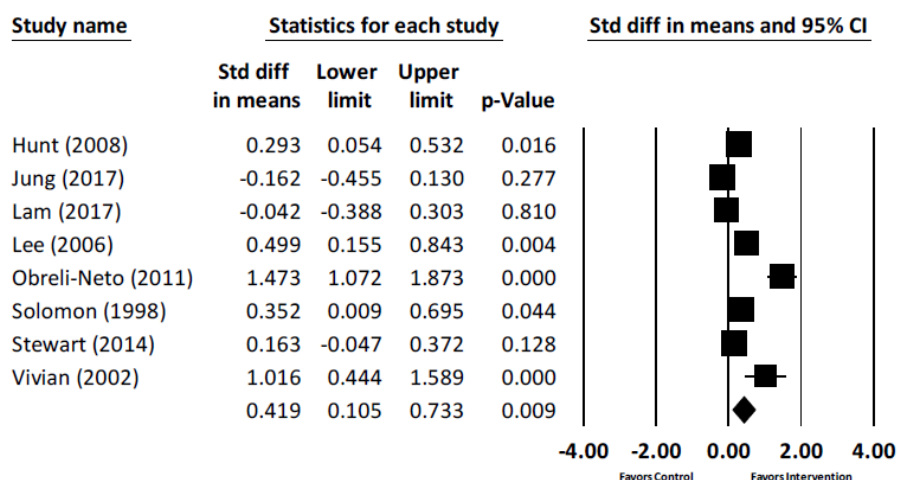
MD (ang. mean difference – średnia różnica)

Tabela 6. Charakterystyka badania Marcum 2021

Marcum 2021	
Metodyka	<p>Przegląd systematyczny (PS) + metaanaliza</p> <p>Kryteria włączenia: badania z randomizacją oceniające interwencje prowadzone przez farmaceutów mające na celu poprawę przestrzegania przepisanych leków przez osoby starsze (średni wiek 65+ lat).</p> <p>Kryteria wyłączenia: badania z udziałem pacjentów z chorobami psychiatrycznymi oraz z udziałem osób uzależnionych od substancji psychoaktywnych z uwagi na istnienie szczególnych barier dotyczących przestrzegania zaleceń lekarskich.</p> <p>40 RCTs włączone do przeglądu (n=8822 pacjentów); realizowanych w latach 1994-2019 7-9 RCTs (w zależności od analizowanego parametru) ujętych w metaanalizie</p> <p>Badania były przeprowadzane w:</p> <ul style="list-style-type: none"> USA (10) Wielkiej Brytanii (9) Australia (2) krajach europejskich: Irlandia (3), Hiszpania (1), Szwajcaria (1), Dania (1), Niemcy (1), Belgia (1), Holandia (1), Norwegia (1) pozostałe kraje (w tym Chiny (1), Brazylia (1), Korea (1), Malesja (2), Singapur (1)) <p>Ryzyko błędu systematycznego w RCTs w skali Cochrane oceniono przy pomocy narzędzia Cochrane Collaboration.</p> <ul style="list-style-type: none"> w przypadku 7 badań oszacowano wysokie ryzyko błędu systematycznego dotyczące randomizacji (random sequence generation) w przypadku ukrycia kodu alokacji (allocation concealment), ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie dla 12 badań i jako nieznanne dla 10 badań zaślepienie uczestników i personelu badania – ryzyko błędu systematycznego określono jako wysokie we wszystkich badaniach włączonych do przeglądu zaślepienie oceny wyniku (blinding of outcome assessment) – w 18 badaniach określono ryzyko błędu systematycznego jako wysokie niekompletność wyniku (incomplete outcome data) - w 17 badaniach określono ryzyko błędu systematycznego jako wysokie raportowanie selektywnego wyniku (selective outcome reporting) - w 17 badaniach określono ryzyko błędu systematycznego jako wysokie inne możliwe źródła błędu systematycznego zostało zidentyfikowanych i ocenionych jako wysokie w 24 badaniach
Cel	Ocena skuteczności interwencji farmaceutycznych w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich w populacji pacjentów 65+
Populacja	Zgodnie z kryteriami włączenia do PS: 8 822 pacjentów w średnim wieku 65+ Mediana odsetka pacjentek w próbach wyniosła 52,2. Zakres wieku pacjentów w wyselekcjonowanych badaniach wynosił 65-84,5.
Interwencja	<p><u>Ocena zjawiska „adherence”</u> wykonywana przez farmaceutów</p> <p>Rodzaje świadczonych interwencji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> poradnictwo farmaceutyczne odnośnie stosowanych leków (w tym tych przy wypisie ze szpitala) poradnictwo związane ze stosowaniem przez pacjenta nowego leku

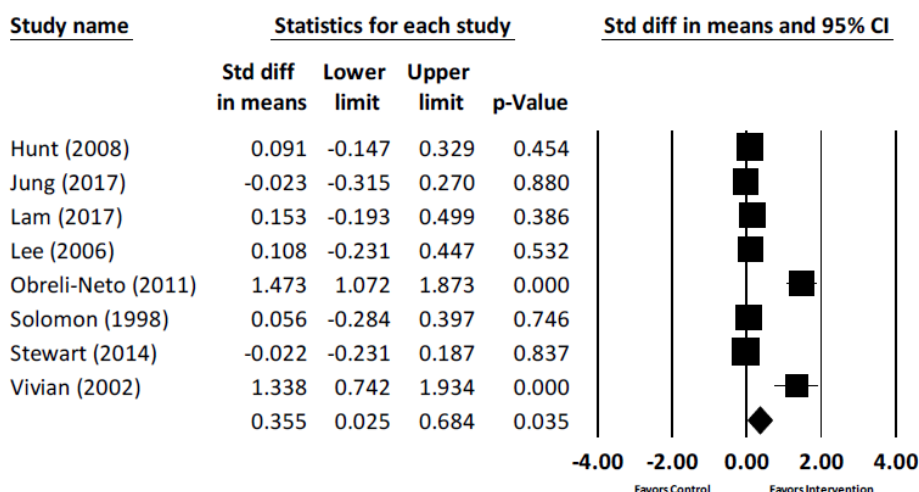
Marcum 2021	
	<ul style="list-style-type: none"> • rozmowy motywacyjne • spotkania edukacyjne • opieka farmaceutyczna • kompleksowe aktywności obejmujące kontrolę ciśnienia tętniczego krwi, rozmowy motywacyjne, przypominanie o uzupełnieniu zapasu leków <p>Czas trwania interwencji: Liczba dni, w czasie których farmaceuci świadczyli pacjentom interwencje wynosił:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 dzień (Al-Rashed; 2002; Eyer 2016; Gwadry-Sridhar2005; Willeboordse 2017) • 14 dni (Clifford 2006) • 35 dni (Lyons 2016) • 60 dni (Lim 2004) • 85 dni (Nauton 2003) • 90 dni (Goodyear 2005; Jung 2017; Lam 2017; Lipton 1994; Tommelein 2014) • 180 dni (Bouvy 2003; Lee 2006; Shim 2018; Solomon 1998; Steward 2014; Vivian 2002) • 365 dni (Begley 1997; Hunt 2008; Khodour 2009; Lai 2011; Lopez Cabezas 2006) <p>W pozostałych badaniach interwencje farmaceutyczne były świadczone w dłuższym niż rok okresie, np. Bersten 2001 oraz Sturgess 2003 – 540 dni; Wu 2006 – 730 dni; Obreli-Neto 2011 – 1098 dni.</p> <p>Ocena zjawiska adherencji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zliczanie liczby zużytych przez pacjenta leków • samodzielne ewidencjonowanie zużycia leków przez pacjenta i przekazywanie wyników podczas spotkania z farmaceutą • elektroniczne rozliczanie zużycia leków przez pacjentów • raportowanie zużycia leków przez pacjentów podczas rozmów telefonicznych z farmaceutami
Kontrola	Brak interwencji, opieka standardowa (<i>usual care / standard care</i>), każda inna interwencja przeprowadzona przez profesjonalistę medycznego innego niż farmaceuta
Punkty końcowe	<p>Pierwszorzędnym punktem końcowym było przestrzeganie zaleceń lekarskich, wyrażone jako standaryzowana średnia wielkość efektu różnicy.</p> <p>Drugorzędne punkty końcowe obejmowały specyficzne dla stanu zdrowia markery kontroli choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wartość ciśnienia krwi • przyjęcie/ponowne przyjęcie do szpitala • śmiertelność • jakość życia
Wyniki	<p>Analizę ilościową wyników przeprowadzono dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • oceny zjawiska adherencji (40 badań, bez uwzględnienia badań <i>outliers</i> 38 badań) • wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego (8 badań) • śmiertelności (9 badań) • hospitalizacji / re-hospitalizacji (7 badań) <p>Dla oceny wpływu prowadzonych interwencji farmaceutycznych na zjawisko adherencji, średnia wielkość efektu (mean effect size) wyniosła 0,57 (k=40; 95% CI: 0,38–0,76), natomiast przy wyniki metaanalizy nie uwzględniającej badań typu outliers: 0,41 (95% CI: 0,27; 054)</p> <p>W analizie wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi u pacjentów poddawanych interwencjom farmaceutycznym wykazano istotną różnicę w porównaniu z grupą nie objętą interwencjami – dla ciśnienia skurczowego (k=8; średnia wielkość efektu: 0,42; 95% CI: 0,10–0,73) i rozkurczowe ciśnienie krwi (k=8; średnia wielkość efektu: 0,35; 95% CI: 0,03–0,68). Interwencje prowadzone przez farmaceutów wiązały się ze zmniejszeniem liczby hospitalizacji/ponownych przyjęć i śmiertelności, jednak efekty te nie były istotne statystycznie.</p> <p>Ponadto, interwencje prowadzone przez farmaceutę miały statystycznie istotny korzystny wpływ na jakość życia (k=11; średnia wielkość efektu: 0,29; 95% CI: 0,04–0,55).</p>

A. Systolic Blood Pressure



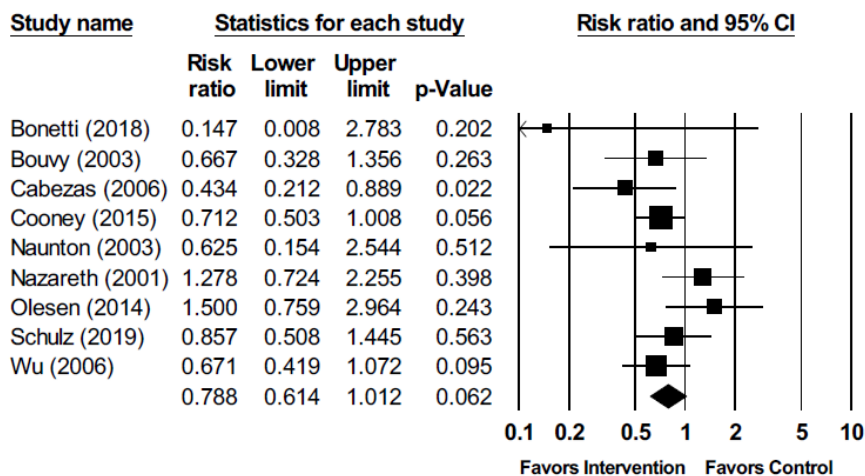
Wykres 1. Meta-analiza. Wpływ prowadzonych interwencji farmaceutycznych na wartość skurczowego ciśnienia tętniczego krwi

B. Diastolic Blood Pressure



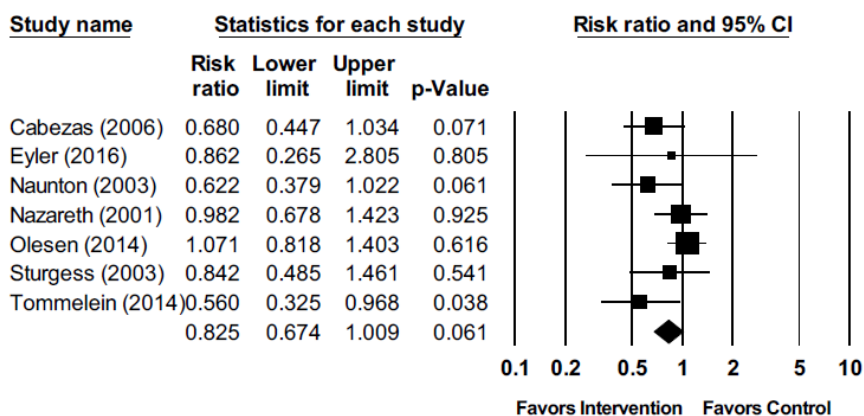
Wykres 2. Meta-analiza. Wpływ prowadzonych interwencji farmaceutycznych na wartość rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi

Supplementary Figure 2. Forest Plot of Mortality Outcomes

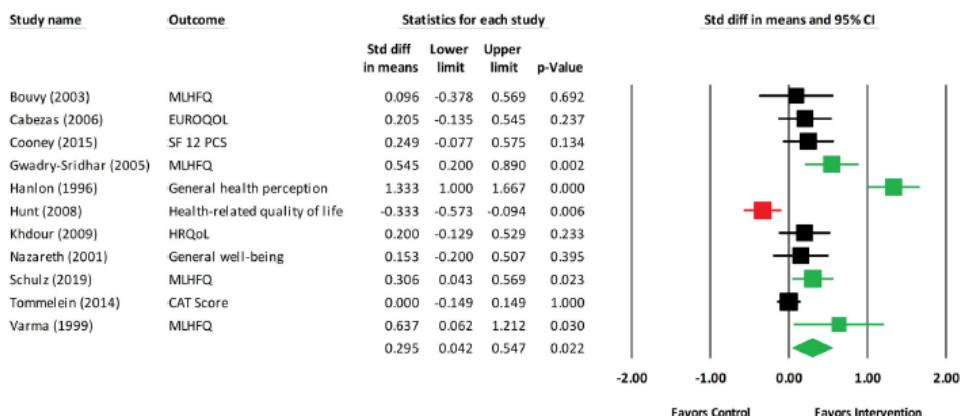


Wykres 3. Meta-analiza. Wpływ prowadzonych interwencji farmaceutycznych na śmiertelność

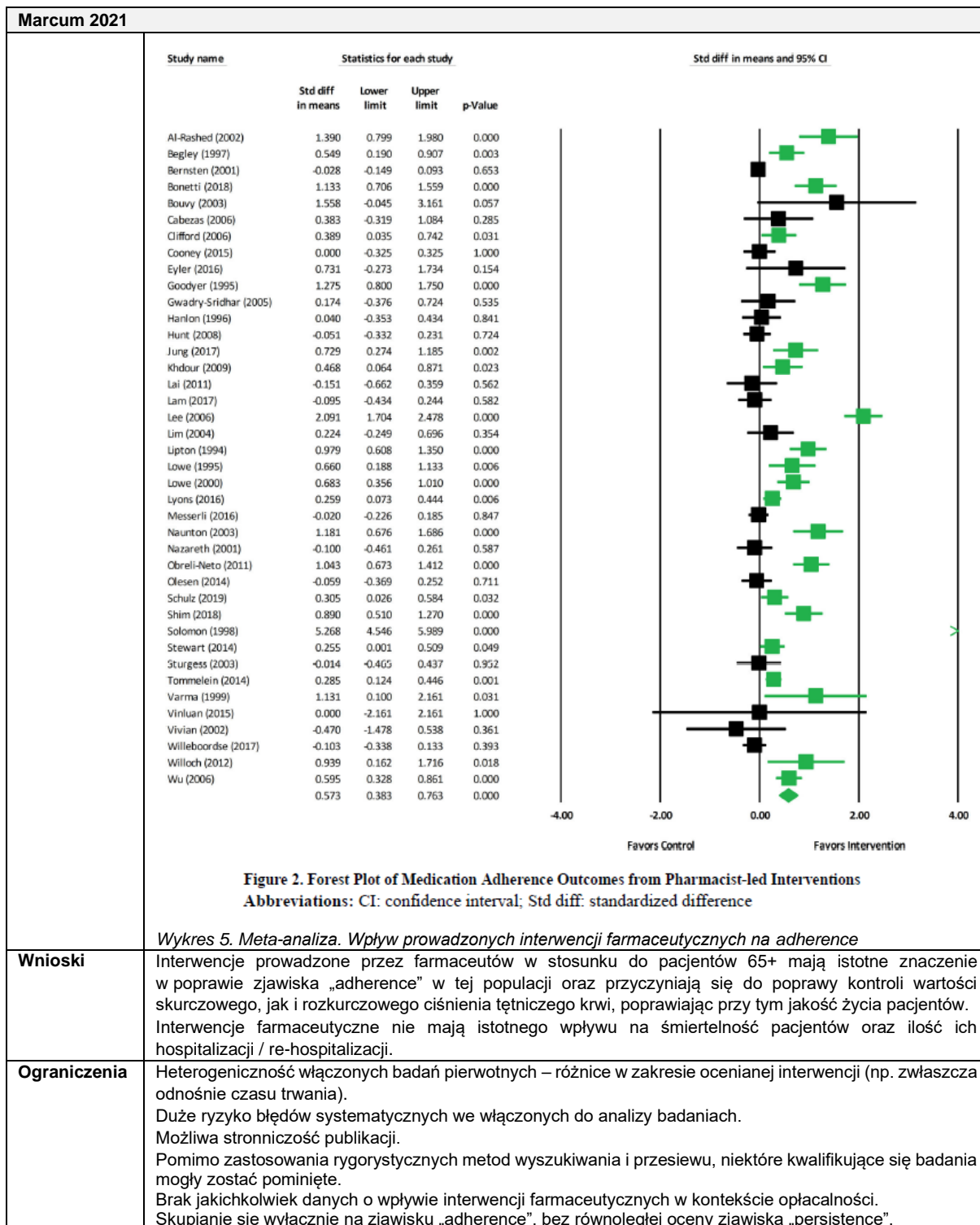
Supplementary Figure 3. Forest Plot of Hospitalization/Readmission Outcomes



Wykres 4. Meta-analiza. Wpływ prowadzonych interwencji farmaceutycznych na ilość hospitalizacji – re-hospitalizacji



Wykres 5. Meta-analiza. Wpływ prowadzonych interwencji farmaceutycznych na jakość życia



Podsumowanie

Na podstawie 2 najaktualniejszych przeglądów systematycznych z metaanalizą wykazane korzyści odnosiły się do poprawy parametrów klinicznych w określonych populacjach pacjentów tj. ciśnienie krwi w populacji pacjentów z cukrzycą, stężenie Hb1A1c w populacji pacjentów z cukrzycą, stężenie cholesterolu całkowitego w populacji pacjentów z dyslipidemią (Al-babtain 2022) oraz poprawa stosowania się do zaleceń (adherence), ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi, jakość życia (Marcum 2021).

Należy zaznaczyć, że w większości RCTs (włączonych do PS AI.-baptian 2022) dotyczących oceny skuteczności opieki farmaceutycznej w zakresie kontroli profilu lipidowego (m.in. Tsuyuki 2016, Villeneuve 2010, Al-Tameemi 2017), w ramach interwencji przeprowadzono badania diagnostyczne ukierunkowane na oznaczenie poziomu lipidów.

W nielicznych PS z metaanalizą oceniano liczbę hospitalizacji/ rehospitalizacji lub wpływ na śmiertelność. W żadnym z badań, w których analizowano ww. punkty końcowe nie wykazano korzyści w zakresie wpływu interwencji farmaceutycznych na śmiertelność czy liczbę hospitalizacji.

Analiza całości materiału nie pozwala na wyciąganie jednoznacznych wniosków na temat skuteczności przeglądów lekowych / konsultacji farmaceutycznych. Zidentyfikowane przeglądy systematyczne były wysoce heterogeniczne (heterogeniczność kliniczna oraz metodyczna).

8 Przegląd analiz ekonomicznych

Metodyka

W celu odszukania analiz ekonomicznych dotyczących wymienionych w zleceniu świadczeń wchodzących w skład opieki farmaceutycznej, w dniu 18.07.2023 r. przeszukano bazę publikacji medycznej MEDLINE *via* PubMed. W czasie przeprowadzonej kwerendy wykorzystano słowa kluczowe zawężające wyniki wyszukiwania względem ocenianej interwencji łącząc wyniki wyszukiwania odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a.

W celu odnalezienia publikacji przeprowadzono kilkuetapowe wyszukiwanie w oparciu o kontekst kliniczny wg. schematu PICOS, z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kryteriów włączenia/wykluczenia przedstawione w Tabeli 7. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. W przypadku rozbieżności, badania włączano/wyłączano w drodze konsensusu. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski, jak również publikacje starsze niż 10 lat.

Tabela 7. Kryteria selekcji badań do przeglądu analiz ekonomicznych

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci z wielolekowością / chorobami przewlekłymi	Niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	Interwencje w ramach opieki farmaceutycznej (realizowane przez farmaceutę aptecznego), tj.: <ul style="list-style-type: none"> • prowadzenie konsultacji farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, • wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii, • opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta - w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej 	<ul style="list-style-type: none"> • Niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator (C)	Nie ograniczono	
Punkty końcowe (O)	<ul style="list-style-type: none"> • QALY, LYG • ICER, ICUR • Koszty 	<ul style="list-style-type: none"> • Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Rodzaj badania (S)	<ul style="list-style-type: none"> • Analizy ekonomiczne: analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost utility analysis</i>, CUA), analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i>, CEA), analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i>, CMA), analiza konsekwencji kosztów (ang. <i>cost consequences analysis</i>, CCA), analiza kosztów 	<ul style="list-style-type: none"> • Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	<ul style="list-style-type: none"> • Perspektywa płatnika publicznego • Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu • Publikacje w języku angielskim lub polskim 	<ul style="list-style-type: none"> • Publikacje w formie abstraktu • Publikacje w językach innych niż określone w kryteriach włączenia

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
	<ul style="list-style-type: none"> Prace opublikowane w ciągu ostatnich 10 lat (2013 – 2023) 	

Wyniki

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 575 publikacji. W wyniku procesu selekcji (schemat PRISMA – Rysunek 2 w Aneksie) ostatecznie do niniejszego opracowania włączono 7 publikacji, których charakterystykę przedstawiono w tabeli poniżej.

Wartości kosztów wymienione w publikacji podano również w złotych, przeliczając oryginalne wartości wg kursu średniego NBP na dzień 28.11.2023 r.⁴

Tabela 8. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu analiz ekonomicznych

Publikacje, kraj	Opis	
García-Agua Soler 2020 [85] Hiszpania	Cel	Celem projektu REvisa było przeprowadzenie badania dotyczącego wstępnego wdrożenia świadczenia tj. przegląd stosowanych przez pacjenta leków (ang. <i>Medicines Use Review</i> , MUR) w hiszpańskich aptekach. Na cel badania składa się (1) ocena wdrożenia MUR; (2) ocena wyników MUR.
	Populacja/interwencja	Populacja: pacjenci ≥ 18 r.ż. należący do jednej z następujących grup: (1) zażywanie leków złożonych (leki z urządzeniem trudnym w obsłudze np. inhalator lub samodzielne wstrzyknięcia; lub podawanie złożone: podanie leku do oczu lub ucha, podanie doodbytnicze lub dopochwowe lub lek przezskórny); (2) zażywanie leków wysokiego ryzyka (leki, które przy niewłaściwym stosowaniu mogą powodować poważne szkody lub nawet śmierć pacjenta, takie jak amiodaron, dronedaron, digoksyna, spironolakton, eplerenon lub metotreksat); (3) pacjenci z polipragmacją (pacjenci przyjmujący ≥ 5 leków) Do badania włączono ogółem 495 pacjentów. W badaniu udział wzięły 64 apteki. Interwencja: przegląd lekowy wykonany przez farmaceutę (MUR)
	Metodyka	Typ analizy ekonomicznej: analiza kosztów Perspektywa analizy: – Waluta: EUR Horyzont czasowy analizy: – Dyskontowanie: – Uwzględnione koszty: koszty wynagrodzenia farmaceuty Próg opłacalności: –
	Wyniki analizy	Średni wiek pacjentów wynosił 66,1 lat, większość stanowiły kobiety (56,4%), a średnia przyjmowanych leków wyniosła 5,7 leków. Przeanalizowano przestrzeganie zaleceń 2 811 leków i wydano 550 zaleceń dotyczących skierowania do Podstawowej Opieki Zdrowotnej (29,8%). Średni czas poświęcony przez farmaceutów na świadczenie wyniósł $52,8 \pm 31,52$ min. ($27,34 \pm 15,15$ wywiad, $25,39 \pm 21,32$ min. rejestracja formularzy i raportów MUR). Średni koszt świadczenia wyniósł 75 ± 45 zł [$17,27 \pm 10,31$ EUR] (koszty związane z wywiadem 39 ± 22 zł [$8,98 \pm 4,99$ EUR]; koszty związane z rejestracją MUR 36 ± 31 zł [$8,29 \pm 7,01$ EUR]). Większość pacjentów wyraziła wysoki poziom zadowolenia ze świadczenia (98,5%), 84% pacjentów było skłonne za nie zapłacić.
	Wnioski autorów	Przegląd przyjmowanych leków świadczony w aptekach ogólnodostępnych w Hiszpanii może być przeprowadzany, ponieważ świadczenie wydaje się być akceptowane przez pacjentów a większość z nich byłaby skłonna za nie zapłacić.
Twigg 2019 [86] Wielka Brytania	Cel	Ocena efektywności i opłacalności świadczenia PCP (<i>Pharmacy Care Plan</i>) z punktu widzenia brytyjskiej służby zdrowia (NHS).
	Populacja/interwencja	Populacja: pacjenci powyżej 50. r.ż. przyjmujący ≥ 1 (w tym co najmniej jeden na choroby układu krążenia lub cukrzycę typu 1/2). Z badania wykluczano pacjentów po zawale mięśnia sercowego, z przemijającymi atakami niedokrwinnymi, z dusznicą bolesną lub po udarze. Wstępna konsultacja: 700 pacjentów (po 12 miesiącach 378 (54%) pacjentów). W badaniu udział wzięło 38 aptek. Interwencja: min. 3 konsultacje z farmaceutą (na początku badania, po 6 i 12 miesiącach)

⁴ Przyjęte kursy walut z dnia 28.11.2023 r.: 1 EUR = 4,3542 zł; 1 GBP = 5,0198 zł; 1 USD = 3,9750 zł

Publikacje, kraj	Opis																					
		1) Przegląd leków wg wytycznych NICE 2) Pozyskanie danych do obliczenia ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta za pomocą instrumentu QRISK2 (2016) 3) Porady dot. stosowania leków, w tym techniki inhalacji 4) Wspólne opracowanie planu opieki 5) W razie potrzeby skierowanie do lekarza rodzinnego 6) Skierowanie na inne usługi, np. rzucenie palenia, utratę wagi Grupę kontrolną stanowiły wyniki pacjentów sprzed interwencji.																				
	Metodyka	Typ analizy ekonomicznej: CEA Perspektywa analizy: płatnik publiczny (NHS) Waluta: GBP Horizont czasowy analizy: 12 miesięcy (2015-2016) Dyskontowanie: brak Uwzględnione koszty: koszty związane z interwencją (koszty konsultacji, sprzętu, materiałów eksploatacyjnych do badania cholesterolu i szkoleń), inne koszty (hospitalizacji, wizyt lekarskich i pielęgniarskich) Próg opłacalności: 20 000 GBP/QALY																				
	Wyniki analizy	<p>Średni wiek pacjentów wynosił 68 lat, większość stanowiły kobiety (56,1%).</p> <p>Do obliczenia kosztów związanych z interwencją przyjęto, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> podczas wstępnej konsultacji asystent opieki zdrowotnej (<i>health care assistant, HCA</i>) poświęci pacjentowi 15 min., natomiast farmaceuta poświęci pacjentowi 30 min. a kolejne 15 min. zajmą farmaceutce formalności podczas 2. wizyty farmaceuta poświęci pacjentowi 10 min. a kolejne 5 min. zajmą mu formalności podczas 3. wizyty HCA poświęci pacjentowi 15 min., natomiast farmaceuta poświęci pacjentowi 15 min. a kolejne 10 min. zajmą mu formalności podczas 4. wizyty HCA poświęci pacjentowi 15 min., natomiast farmaceuta poświęci pacjentowi 15 min. a kolejne 10 min. zajmą mu formalności. <p>Całkowite koszty związane z interwencją oszacowano na 807 zł (160,67 EUR).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj analizy</th> <th>N</th> <th>Średnie koszty inkrementalne (95%CI)</th> <th>Średnie inkrementalne QALY (95%CI)</th> <th>Średnia ICER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analiza podstawowa</td> <td>246</td> <td>1019 zł (292; 1739) [202,91 GBP (58,26; 346,41)]</td> <td>0,024 (0,014; 0,034)</td> <td>42 643 zł 8 495 GBP</td> </tr> <tr> <td>Analiza optymistyczna¹</td> <td>246</td> <td>560 zł (152; 1266) [111,62 GBP (-30,36; 252,12)]</td> <td>0,024 (0,014; 0,034)</td> <td>23 458 zł [4 673,10 GBP]</td> </tr> <tr> <td>Analiza pesymistyczna²</td> <td>718</td> <td>1006 zł (768; 1263) [200,43 GBP (152,95; 251,69)]</td> <td>0,010 (0,006; 0,014)</td> <td>97 345 zł [19 392,12 GBP]</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ analiza podstawowe z wyłączeniem kosztów szkoleń oraz sprzętu ² w przypadku braku danych przyjęto wartość 0 dla QALY oraz inne koszty (nie związane z interwencją) na poziomie 200 zł (39,76 GBP); koszty związane z interwencją uwzględniono dla wszystkich pacjentów</p> <p>Prawdopodobieństwo, że interwencja byłaby opłacalna przy wartości progowej QALY wynoszącej 20 000 GBP (CAEC, <i>cost-effectiveness acceptability curve</i>) wynosi w analizie podstawowej, optymistycznej oraz pesymistycznej odpowiednio 97%, 99% oraz 54,2%.</p>	Rodzaj analizy	N	Średnie koszty inkrementalne (95%CI)	Średnie inkrementalne QALY (95%CI)	Średnia ICER	Analiza podstawowa	246	1019 zł (292; 1739) [202,91 GBP (58,26; 346,41)]	0,024 (0,014; 0,034)	42 643 zł 8 495 GBP	Analiza optymistyczna¹	246	560 zł (152; 1266) [111,62 GBP (-30,36; 252,12)]	0,024 (0,014; 0,034)	23 458 zł [4 673,10 GBP]	Analiza pesymistyczna²	718	1006 zł (768; 1263) [200,43 GBP (152,95; 251,69)]	0,010 (0,006; 0,014)	97 345 zł [19 392,12 GBP]
Rodzaj analizy	N	Średnie koszty inkrementalne (95%CI)	Średnie inkrementalne QALY (95%CI)	Średnia ICER																		
Analiza podstawowa	246	1019 zł (292; 1739) [202,91 GBP (58,26; 346,41)]	0,024 (0,014; 0,034)	42 643 zł 8 495 GBP																		
Analiza optymistyczna¹	246	560 zł (152; 1266) [111,62 GBP (-30,36; 252,12)]	0,024 (0,014; 0,034)	23 458 zł [4 673,10 GBP]																		
Analiza pesymistyczna²	718	1006 zł (768; 1263) [200,43 GBP (152,95; 251,69)]	0,010 (0,006; 0,014)	97 345 zł [19 392,12 GBP]																		
	Wnioski autorów	Udział w PCP był na ogół związany z poprawą kluczowych wskaźników klinicznych i procesowych w ciągu 12 miesięcy. Wyniki sugerują również, że świadczenie byłoby opłacalne dla systemu opieki zdrowotnej nawet przy przyjęciu najgorszych założeń.																				
Manfrin 2017 [87]	Cel	Ocena skuteczności i efektywności kosztowej przeglądu lekowego (<i>Medicines Use Reviews</i>) przeprowadzanego przez farmaceutę u pacjentów z astmą.																				
Włochy	Populacja/ interwencja	Populacja: pacjenci z astmą ≥ 18 r.ż. (n=1263) W badaniu wzięło udział 360 farmaceutów. Interwencja: przegląd lekowy (<i>Italian medicines use review, I-MUR</i>) składający z systematycznego, ustrukturyzowanego wywiadu, prowadzonego w prywatnym pokoju na terenie apteki, który obejmował objawy astmy, stosowane leki, stosunek do leków i przestrzeganie zaleceń. Grupa kontrolna – przegląd lekowy przeprowadzony w późniejszym czasie tj. 3 miesiące po rozpoczęciu badania																				
	Metodyka	Typ analizy ekonomicznej: CUA Perspektywa analizy: płatnik publiczny Waluta: EUR Horizont czasowy analizy: 9 miesięcy Dyskontowanie: brak																				

Publikacje, kraj	Opis																																
	<p>Uwzględnione koszty: koszty zaplanowanych wizyt lekarskich (u lekarza pierwszego kontaktu, specjalisty) oraz nieplanowanych hospitalizacji związanych z astmą, wizyt w nagłych przypadkach i pilnych kontaktów z lekarzem</p> <p>Próg opłacalności: 30 000 EUR/QALY</p>																																
	<p>Wyniki analizy</p> <p>Do badania zrekrutowano łącznie 1 263 pacjentów, z czego większość stanowiły kobiety (ok. 58%). Średnia liczba substancji aktywnych na pacjenta na początku badania wynosiła 5 (zakres od 0 do >20).</p> <p>W badaniu wskazano na istotne statystycznie wyższe roczne koszty w przeliczeniu na pacjenta w grupie interwencji względem grupy kontrolnej dla wszystkich analizowanych punktów czasowych badania (tj. po 3., 6. i 9. miesiącach vs początek badania T0, p=0,01). W odniesieniu do różnicy w QALY istotnie statystycznie różnice na korzyść interwencji odnotowano po 6. i 9. miesiącach trwania badania. W badaniu nie przedstawiono wartości ICER.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Czas analizy</th> <th>Grupa</th> <th>Interwencja (N=600)</th> <th>Kontrola (N=663)</th> <th>Wartość p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">T3 vs T0</td> <td>Różnica w rocznych kosztach na pacjenta</td> <td>-534±3253 zł [-122,63±747,03 EUR]</td> <td>-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Średnia różnica QALY</td> <td>0,02±0,10</td> <td>0,01±0,10</td> <td>0,86</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">T6 vs T0</td> <td>Różnica w rocznych kosztach na pacjenta</td> <td>-674±3686 zł [-154,84±846,47 EUR]</td> <td>-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Średnia różnica QALY</td> <td>0,03±0,12</td> <td>0,01±0,10</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">T9 vs T0</td> <td>Różnica w rocznych kosztach na pacjenta</td> <td>-907±3609 zł [-207,04±828,88 EUR]</td> <td>-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Średnia różnica QALY</td> <td>0,04±0,11</td> <td>0,01±0,10</td> <td>0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Prawdopodobieństwo, że interwencja byłaby opłacalna przy wartości progowej za QALY €30 000 wynosi 71,50%, 82,70% oraz 100% odpowiednio w 3,6 i 9-miesięcznym horyzoncie czasowym.</p>	Czas analizy	Grupa	Interwencja (N=600)	Kontrola (N=663)	Wartość p	T3 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-534±3253 zł [-122,63±747,03 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01	Średnia różnica QALY	0,02±0,10	0,01±0,10	0,86	T6 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-674±3686 zł [-154,84±846,47 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01	Średnia różnica QALY	0,03±0,12	0,01±0,10	0,01	T9 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-907±3609 zł [-207,04±828,88 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01	Średnia różnica QALY	0,04±0,11	0,01±0,10	0,01
	Czas analizy	Grupa	Interwencja (N=600)	Kontrola (N=663)	Wartość p																												
T3 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-534±3253 zł [-122,63±747,03 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01																													
	Średnia różnica QALY	0,02±0,10	0,01±0,10	0,86																													
T6 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-674±3686 zł [-154,84±846,47 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01																													
	Średnia różnica QALY	0,03±0,12	0,01±0,10	0,01																													
T9 vs T0	Różnica w rocznych kosztach na pacjenta	-907±3609 zł [-207,04±828,88 EUR]	-493±3605 zł [-113,29±828,04 EUR]	0,01																													
	Średnia różnica QALY	0,04±0,11	0,01±0,10	0,01																													
	<p>Wnioski autorów</p> <p>Interwencja przeprowadzona we Włoszech przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych okazała się być skuteczna oraz efektywna kosztowo.</p>																																
Noain 2017 [88]	<p>Cel</p> <p>Głównym celem było oszacowanie kosztów i potencjalnej ceny zapewnienia i wdrożenia MRF (<i>Medication Review with Follow-up</i>) u starszych pacjentów z polipragmazją. Cele drugorzędne obejmowały identyfikację głównych czynników kosztotwórczych świadczenia usług oraz określenie wpływu zmian w świadczeniu usług na szacowane koszty.</p>																																
Hiszpania	<p>Populacja/ interwencja</p> <p>Populacja: pacjenci w wieku ≥65 lat przyjmujący co najmniej 5 leków. Do badania włączono 523 pacjentów.</p> <p>Interwencja: przegląd lekowy z wizytą kontrolną (MRF). MRF składa się z siedmiu etapów: (1) wywiadu z pacjentem w celu zebrania istotnych informacji na temat problemów zdrowotnych i stosowanych leków, (2) wstępnej oceny sytuacji klinicznej pacjenta, (3) fazy badania, (4) zaawansowanego przeglądu leków skoncentrowanego na identyfikacji problemów związanych z leczeniem i negatywnych skutków związanych z przyjmowaniem leków, (5) ustalenia planu działań, (6) rozwiązania problemów związanych z leczeniem, (7) wizyty kontrolnej (w oparciu o potrzeby każdego pacjenta – planowo co miesiąc przez 6 miesięcy lub częściej).</p>																																
	<p>Metodyka</p> <p>Typ analizy ekonomicznej: analiza kosztów metodą rachunku kosztów działań sterowanych czasem (TDABC, ang. <i>time-driven activity based costing</i>)</p> <p>Perspektywa analizy: płatnik publiczny</p> <p>Waluta: EUR</p> <p>Horyzont czasowy analizy: 12 miesięcy</p> <p>Dyskontowanie: brak</p> <p>Uwzględnione koszty: koszty związane z czasem potrzebnym do wykonania usługi przez farmaceutę, początkowe koszty inwestycji (budowa i wyposażenie strefy do udzielania porad pacjentom, zakup sprzętu, wstępne szkolenia personelu) i koszty utrzymania (wynajem powierzchni, media, kontynuacja szkoleń personelu), koszty administracyjne i usługi marketingowe</p> <p>Próg opłacalności: Analizę progu rentowności obliczono w celu oszacowania minimalnej liczby pacjentów wymaganej do świadczenia usługi MRF bez strat dla apteki. Próg rentowności został wyliczony w oparciu o koszty stałe, koszty zmienne oraz cenę usługi.</p> <p>Analiza progu rentowności została przeprowadzona przy użyciu różnych scenariuszy:</p> <p>Scenariusz 1: Usługa świadczona przez farmaceutę, z 10% marżą i ceną usługi 243 za pacjenta rocznie.</p> <p>Scenariusz 2: Usługa świadczona przez właściciela apteki, z 10% marżą i ceną usługi 369 na pacjenta rocznie.</p>																																

Publikacje, kraj	Opis																																											
		<p><u>Scenariusz 3:</u> Usługa świadczona przez kierownika apteki, z 20% marżą i ceną usługi wynoszącą 273 na pacjenta rocznie.</p> <p><u>Scenariusz 4:</u> Usługa świadczona przez właściciela apteki, z 20% marżą i ceną usługi 415 na pacjenta rocznie.</p> <p><u>Scenariusz 5:</u> Usługa świadczona przez kierownika apteki, z 30% marżą i ceną usługi wynoszącą 312 na pacjenta rocznie.</p> <p><u>Scenariusz 6:</u> Usługa świadczona przez właściciela apteki, z 30% marżą i ceną usługi wynoszącą 465 na pacjenta rocznie.</p>																																										
	Wyniki analizy	<p>W ciągu 6 miesięcy średni czas poświęcony na świadczenie usługi wyniósł $404,4 \pm 232,2$ minut i został ekstrapolowany na koszty roczne. Koszt usługodawcy w przeliczeniu na pacjenta wahał się od 853 ± 394 zł ($196 \pm 90,5$ EUR) do $1\,350 \pm 716$ zł ($310 \pm 164,4$ EUR). Średnia początkowa inwestycja na aptekę wyniosła 4 594 EUR, a średni roczny koszt utrzymania wyniósł 13 359 zł (3 068 EUR). Największy udział w kosztach miały początkowe szkolenia personelu, kształcenie ustawiczne i wynajem pomieszczenia do poradnictwa dla pacjentów. Potencjalna cena usługi wahała się od 1 032 do 2 734 zł (od 237 do 628 EUR) na pacjenta rocznie.</p> <p>Cena usługi (w EUR) za pacjenta rocznie w zależności od poziomu zawodowego usługodawcy, liczby pacjentów objętych usługą i zastosowanej marży.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Dostawca</th> <th rowspan="2">Liczba pacjentów</th> <th colspan="4">Marża (EUR)</th> </tr> <tr> <th>10%</th> <th>20%</th> <th>30%</th> <th>40%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Farmaceuta</td> <td>60</td> <td>292</td> <td>328</td> <td>375</td> <td>438</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>255</td> <td>237</td> <td>328</td> <td>383</td> </tr> <tr> <td>180</td> <td>243</td> <td>273</td> <td>312</td> <td>364</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Właściciel apteki</td> <td>60</td> <td>418</td> <td>470</td> <td>538</td> <td>628</td> </tr> <tr> <td>120</td> <td>318</td> <td>429</td> <td>490</td> <td>572</td> </tr> <tr> <td>180</td> <td>369</td> <td>415</td> <td>465</td> <td>554</td> </tr> </tbody> </table> <p>W zależności od scenariusza próg rentowności wahał się od min. 91 pacjentów (scenariusz 6) do max. 129 (scenariusz 1). Cztery pozostałe scenariusze (scenariusze 2, 3, 4 i 5) obejmowały odpowiednio 114, 115, 111 i 100 pacjentów.</p>	Dostawca	Liczba pacjentów	Marża (EUR)				10%	20%	30%	40%	Farmaceuta	60	292	328	375	438	120	255	237	328	383	180	243	273	312	364	Właściciel apteki	60	418	470	538	628	120	318	429	490	572	180	369	415	465	554
Dostawca	Liczba pacjentów	Marża (EUR)																																										
		10%	20%	30%	40%																																							
Farmaceuta	60	292	328	375	438																																							
	120	255	237	328	383																																							
	180	243	273	312	364																																							
Właściciel apteki	60	418	470	538	628																																							
	120	318	429	490	572																																							
	180	369	415	465	554																																							
	Wnioski autorów	Przegląd lekowy z wizytą kontrolną (MRF) to profesjonalna usługa farmaceutyczna, która okazała się opłacalna. Czas spędzony przez usługodawcę na wykonanie usługi stanowił 75–95% ostatecznego kosztu, a następnie początkowe koszty inwestycyjne i koszty utrzymania. Wynagrodzenie za świadczenie profesjonalnych usług aptecznych musi pokrywać koszty świadczenia usług oraz odpowiedni zysk, umożliwiając ich długoterminową stabilność.																																										
Jódar-Sánchez 2015 [89]	Cel	Oszacowanie inkrementalnego współczynnika efektywności kosztów (ICER) przeglądu lekowego wykonanego przez farmaceutę wraz z obserwacją (<i>Medication review with follow up</i> , MRF) dla osób starszych z polipragmazją w porównaniu do standardowego wydawania leków																																										
Hiszpania	Populacja/ interwencja	<p>Populacja: pacjenci powyżej 65 r.ż. przyjmujący ≥ 5 leków dziennie (N=1 403)</p> <p>W badaniu udział wzięło 178 aptek ogólnodostępnych.</p> <p>Interwencja: przegląd lekowy wraz z obserwacją przez farmaceutę (MRF) – wizyty kontrolne co miesiąc przez cały czas trwania interwencji</p> <p>Grupa kontrolna: opieka standardowa</p>																																										
	Metodyka	<p>Typ analizy ekonomicznej: CUA</p> <p>Perspektywa analizy: płatnik publiczny</p> <p>Waluta: EUR</p> <p>Horyzont czasowy analizy: 6 miesięcy</p> <p>Dyskontowanie: brak</p> <p>Uwzględnione koszty: koszty związane z interwencją (koszty konsultacji, inwestycji w infrastrukturę aptek, szkoleń), inne koszty (przepisanych leków, hospitalizacji, wizyt na SOR)</p> <p>Próg opłacalności: pomiędzy €30 000 a €45 000/QALY</p>																																										
	Wyniki analizy	<p>Średni wiek pacjentów wyniósł 75 lat, większość stanowiły kobiety (60%).</p> <p>Średni czas zatrudnienia farmaceuty na wszystkich etapach MRF wyniósł $442,74 \pm 652,24$ min. (1. wizyta: $44,57 \pm 29,77$ min, sporządzenie oceny sytuacji: $40,26 \pm 34,24$ min., faza badania $75,44 \pm 87,26$ min., faza oceny $39,05 \pm 40,60$ min, plan terapeutyczny $29,93 \pm 36,76$ min., faza interwencji $17,83 \pm 21,67$ min., <i>follow-up</i> $162,47 \pm 496,03$ min., dodatkowy kontakt $33,19 \pm 36,34$ min.)</p> <p>Średni koszt związany z czasem zatrudnienia farmaceuty (z uwzględnieniem szkoleń przed interwencją) wyniósł 428 ± 623 zł ($98,35 \pm 143,03$ EUR);</p> <p>Średnie koszty całkowite w grupie interwencji wyniosły 4257 ± 6339 zł ($977,57 \pm 1455,88$ EUR), natomiast w grupie kontrolnej $5\,109 \pm 15\,987$ zł ($1173,44 \pm 3671,65$ EUR). Do oszacowania ICER wykorzystano koszty skorygowane o leki stosowane na początku</p>																																										

Publikacje, kraj	Opis																	
		<p>badania oraz QALY skorygowany o wyjściowy wynik użyteczności. Wyniki CUA wskazują na dominację MRF względem standardowego postępowania.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj analizy</th> <th>N</th> <th>Średnie koszty inkrementalne (95%CI)</th> <th>Średnie inkrementalne QALY (95%CI)</th> <th>Średnia ICER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analiza podstawowa</td> <td>1278</td> <td>-1091 ± 683 zł (-2430; 249) [-250,51 ± 156,82 EUR (-558,17; 57,14)]</td> <td>0,0156 ± 0,004 (0,008; 0,023)</td> <td>69 920 zł (16 058 EUR) *</td> </tr> </tbody> </table> <p>*obliczenia AOTMIT na podstawie danych z publikacji</p> <p>Prawdopodobieństwo, że interwencja byłaby opłacalna przy wartości progowej za QALY pomiędzy 30 000 EUR a 45 000 EUR/QALY wynosi 100% (analiza podstawowa).</p>	Rodzaj analizy	N	Średnie koszty inkrementalne (95%CI)	Średnie inkrementalne QALY (95%CI)	Średnia ICER	Analiza podstawowa	1278	-1091 ± 683 zł (-2430; 249) [-250,51 ± 156,82 EUR (-558,17; 57,14)]	0,0156 ± 0,004 (0,008; 0,023)	69 920 zł (16 058 EUR) *						
Rodzaj analizy	N	Średnie koszty inkrementalne (95%CI)	Średnie inkrementalne QALY (95%CI)	Średnia ICER														
Analiza podstawowa	1278	-1091 ± 683 zł (-2430; 249) [-250,51 ± 156,82 EUR (-558,17; 57,14)]	0,0156 ± 0,004 (0,008; 0,023)	69 920 zł (16 058 EUR) *														
	Wnioski autorów	MRF to skuteczna interwencja mająca na celu optymalizację przepisanych leków i poprawę jakości życia osób starszych z polipragmazją w aptekach ogólnodostępnych. Wyniki analizy kosztów i użyteczności sugerują, że świadczenie MRF jest opłacalne.																
Obreli-Neto 2015 [90]	Cel	Ocena kosztów ekonomicznych i inkrementalnego wskaźnika efektywności kosztowej (ICER) na rok życia skorygowany o jakość (QALY) opieki farmaceutycznej w leczeniu cukrzycy i nadciśnienia tętniczego u pacjentów w podeszłym wieku w systemie podstawowej publicznej opieki zdrowotnej w kraju rozwijającym się.																
Brazylia	Populacja/ interwencja	<p>Populacja: pacjenci ≥ 60 r.ż. ze zdiagnozowaną cukrzycą lub nadciśnieniem, regularnie uczestniczący w zajęciach edukacyjnych, pielęgniarskich i medycznych oferowanych w POZ, posiadający aktualne wyniki rutynowych badań fizycznych i laboratoryjnych (nie starsze niż 30 dni). W badaniu uczestniczyło 200 pacjentów.</p> <p>Interwencja: opieka farmaceutyczna oprócz standardowej opieki. Interwencja w ramach opieki farmaceutycznej składała się z indywidualnych wizyt kontrolnych zgodnie z <i>Pharmacotherapy Workup</i> (opracowaną na Uniwersytecie Minnesota w Stanach Zjednoczonych) oraz grupowych zajęć edukacyjnych. Interwencja miała na celu zapewnienie wysokiego wskaźnika przestrzegania zasad farmakoterapii poprzez ocenę przestrzegania zaleceń, dyskusje z pacjentami i rodziną na temat roli leków w ich stanie zdrowia (w tym aktywny udział pacjentów w wyborze leczenia farmakologicznego), sugestie dla lekarzy dotyczące nowych schematów leczenia, ocenę prawidłowego stosowania leków oraz przygotowanie specjalnych opakowań, które wizualnie przypominają o zażyciu leku. Program opieki farmaceutycznej został opracowany indywidualnie w oparciu o indywidualne potrzeby pacjentów oraz wiedzę na temat ich stanu klinicznego i obecnej terapii lekowej. <u>Częstotliwość wizyt wynosiła raz na 6 miesięcy (6 wizyt)</u>. Organizowano także zajęcia grup edukacyjnych raz na 6 miesięcy, w grupach liczących 20 pacjentów.</p> <p>Grupa kontrolna: opieka standardowa bez opieki farmaceutycznej</p>																
	Metodyka	<p>Typ analizy ekonomicznej: CUA</p> <p>Perspektywa analizy: płatnik publiczny</p> <p>Waluta: USD</p> <p>Horzont czasowy analizy: 36 miesięcy (od X 2006 r. do X 2009 r.)</p> <p>Dyskontowanie: brak</p> <p>Uwzględnione koszty: bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej; wizyty u lekarza pierwszego kontaktu, wizyty specjalistyczne (skierowania do kardiologów i endokrynologów), wizyty pielęgniarskie, wizyty u farmaceuty (tylko dla grupy interwencyjnej), przyjęcia na izbę przyjęć i koszty terapii lekowej.</p> <p>Próg opłacalności: –</p>																
	Wyniki analizy	<p>Średni wiek pacjentów wynosił 65 lat, większość stanowiły kobiety (61%).</p> <p>Nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy między grupą interwencyjną a kontrolną w całkowitych bezpośrednich kosztach opieki zdrowotnej (odpowiednio 1121 ± 198 zł [281,97 ± 49,73 USD] na pacjenta vs 844 ± 173 zł [212,28 ± 43,49 USD] na pacjenta; p = 0,089). Średnie koszty inkrementalne opieki farmaceutycznej wyniosły 278 ± 31 zł [69,60 ± 7,90 USD] na pacjenta. ICER na QALY wyniósł 213 zł (53,5 USD).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupa</th> <th>Średnie koszty (95%CI)</th> <th>Średnie QALY (95%CI)</th> <th>Średnia ICER (95%CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontrola</td> <td>844 ± 173 zł (696; 983) [212,2 ± 43,49 USD (175,1; 247,2)]</td> <td>0,12 (0,09; 0,19)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Interwencja</td> <td>1121 ± 198 zł (924; 1288) [281,8 ± 49,73 USD (232,5; 324,0)]</td> <td>1,41 (1,20; 1,61)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Różnica</td> <td>278 ± 31 zł (228; 305) [69,6 ± 7,90 USD (57,4; 76,8)]</td> <td>1,30 (1,11; 1,42)</td> <td>213 zł (205; 215) [53,5 USD (51,6; 54,0)]</td> </tr> </tbody> </table>	Grupa	Średnie koszty (95%CI)	Średnie QALY (95%CI)	Średnia ICER (95%CI)	Kontrola	844 ± 173 zł (696; 983) [212,2 ± 43,49 USD (175,1; 247,2)]	0,12 (0,09; 0,19)	-	Interwencja	1121 ± 198 zł (924; 1288) [281,8 ± 49,73 USD (232,5; 324,0)]	1,41 (1,20; 1,61)	-	Różnica	278 ± 31 zł (228; 305) [69,6 ± 7,90 USD (57,4; 76,8)]	1,30 (1,11; 1,42)	213 zł (205; 215) [53,5 USD (51,6; 54,0)]
Grupa	Średnie koszty (95%CI)	Średnie QALY (95%CI)	Średnia ICER (95%CI)															
Kontrola	844 ± 173 zł (696; 983) [212,2 ± 43,49 USD (175,1; 247,2)]	0,12 (0,09; 0,19)	-															
Interwencja	1121 ± 198 zł (924; 1288) [281,8 ± 49,73 USD (232,5; 324,0)]	1,41 (1,20; 1,61)	-															
Różnica	278 ± 31 zł (228; 305) [69,6 ± 7,90 USD (57,4; 76,8)]	1,30 (1,11; 1,42)	213 zł (205; 215) [53,5 USD (51,6; 54,0)]															
	Wnioski autorów	Opieka farmaceutyczna nie zwiększyła znacząco całkowitych bezpośrednich kosztów opieki zdrowotnej, jednakże zaobserwowano znaczną poprawę wyników zdrowotnych. Średni wynik ICER na uzyskany QALY sugeruje, że wprowadzenie opieki farmaceutycznej jest opłacalne.																
	Cel	Zbadanie różnic w średnich kosztach (z punktu widzenia brytyjskiej publicznej służby zdrowia) i efektów leczenia przewlekłego bólu prowadzonego przez farmaceutę w podstawowej opiece																

Publikacje, kraj	Opis																									
Neilson 2015 [91] Wielka Brytania		zdrowotnej, ocenianych w pilotażowym randomizowanym badaniu kontrolowanym (RCT) oraz oszacowanie optymalnej wielkości próby do ostatecznego RCT.																								
	Populacja/ interwencja	Populacja: pacjenci ≥ 18 r.ż., którzy mają regularnie przepisywane leki przeciwbólowe (definiowane jako otrzymanie w ciągu ostatnich 120 dni dwóch lub więcej recept i/lub jednej recepty powtarzanej na lek przeciwbólowy i/lub niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). W badaniu wzięło udział 125 pacjentów. Interwencja: przegląd lekowy w ramach bezpośredniej rozmowy z farmaceutą przepisującym lek lub przegląd lekowy przeprowadzony przez farmaceutę z informacją zwrotną dla lekarza pierwszego kontaktu (<u>3 wizyty - wstępna oraz po 3 i 6 miesiącach</u>) Grupa kontrolna: opieka standardowa bez opieki farmaceutycznej																								
	Metodyka	Typ analizy ekonomicznej: analiza kosztów EVSI (ang. <i>Expected Value of Sample Information</i>) Perspektywa analizy: płatnik publiczny Waluta: GBP Horizont czasowy analizy: 6 miesięcy Dyskontowanie: brak Uwzględnione koszty: bezpośrednie koszty związane z interwencją (szkolenie farmaceutów, czas pracy farmaceuty i lekarza pierwszego kontaktu poświęcony na realizację interwencji wraz z powiązaną obserwacją), hospitalizację związaną z bólem (liczba dni hospitalizacji, przypadków jednodniowych i wizyt ambulatoryjnych), wizyty w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w związku z bólem przewlekłym (wizyty z lekarzem rodzinnym, pielęgniarką, asystentem opieki zdrowotnej), kontakty telefoniczne ramach podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku bólu przewlekłego, leki przeciwbólowe na receptę i bez recepty. Próg opłacalności: 20 000 GBP i 30 000 GBP za uzyskany QALY																								
	Wyniki analizy	Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednej z trzech grup tj. grupy, w której dokonano przeglądu lekowego przez farmaceutę z możliwością przepisania przez niego leku (1), grupy, w której dokonano przeglądu lekowego przez farmaceutę z informacją zwrotną dla lekarza pierwszego kontaktu (2) lub do grupy ze standardowym leczeniem (3). Całkowite średnie koszty na pacjenta wyniosły 2 269 zł (452 GBP) w grupie 1, 2861 zł (570 GBP) w grupie 2 i 3 353 zł (668 GBP) za standardowe leczenie, natomiast średnie różnice kosztów na pacjenta w porównaniu ze standardowym leczeniem wyniosły odpowiednio 387 zł (77 GBP) 271 zł (54 GBP). Średnie QALY wyniosło 0,3213 w przypadku przeglądu lekowego z możliwością przepisywania leku, 0,3161 w przypadku samego przeglądu i 0,3079 w przypadku zwykłego leczenia. W porównaniu ze zwykłym leczeniem średnie różnice QALY wyniosły odpowiednio 0,0069 i 0,0097.																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupa</th> <th>Średnie koszty (SD)</th> <th>Różnica w kosztach vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)</th> <th>Średnie QALY (SD)</th> <th>Różnica w QALY vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)</th> <th>ICER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Przegląd lekowy + przepisanie leku</td> <td>2269 zł (2339) [452 GBP (466)]</td> <td>387 zł (412; 1190) [77 GBP (82; 237)]</td> <td>0,3213 (0,0659)</td> <td>0,0069 (0,0091; 0,0229)</td> <td>56 087 zł (11 159 GBP)*</td> </tr> <tr> <td>Przegląd lekowy + informacja do lekarza</td> <td>2861 zł (2645) [570 GBP (527)]</td> <td>271 zł (517; 1064) [54 GBP (103; 212)]</td> <td>0,3161 (0,0684)</td> <td>0,0097 (0,0054; 0,0248)</td> <td>27 938 zł (5 567 GBP)*</td> </tr> <tr> <td>Standardowe leczenie</td> <td>3353 zł (6691) [668 GBP (1 333)]</td> <td>-</td> <td>0,3079 (0,0606)</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		Grupa	Średnie koszty (SD)	Różnica w kosztach vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)	Średnie QALY (SD)	Różnica w QALY vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)	ICER	Przegląd lekowy + przepisanie leku	2269 zł (2339) [452 GBP (466)]	387 zł (412; 1190) [77 GBP (82; 237)]	0,3213 (0,0659)	0,0069 (0,0091; 0,0229)	56 087 zł (11 159 GBP)*	Przegląd lekowy + informacja do lekarza	2861 zł (2645) [570 GBP (527)]	271 zł (517; 1064) [54 GBP (103; 212)]	0,3161 (0,0684)	0,0097 (0,0054; 0,0248)	27 938 zł (5 567 GBP)*	Standardowe leczenie	3353 zł (6691) [668 GBP (1 333)]	-	0,3079 (0,0606)	-	-
Grupa	Średnie koszty (SD)	Różnica w kosztach vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)	Średnie QALY (SD)	Różnica w QALY vs standardowe leczenie, średnia (95% CI)	ICER																					
Przegląd lekowy + przepisanie leku	2269 zł (2339) [452 GBP (466)]	387 zł (412; 1190) [77 GBP (82; 237)]	0,3213 (0,0659)	0,0069 (0,0091; 0,0229)	56 087 zł (11 159 GBP)*																					
Przegląd lekowy + informacja do lekarza	2861 zł (2645) [570 GBP (527)]	271 zł (517; 1064) [54 GBP (103; 212)]	0,3161 (0,0684)	0,0097 (0,0054; 0,0248)	27 938 zł (5 567 GBP)*																					
Standardowe leczenie	3353 zł (6691) [668 GBP (1 333)]	-	0,3079 (0,0606)	-	-																					
Wnioski autorów	*obliczenia AOTMiT na podstawie danych z publikacji W porównaniu ze standardowym leczeniem, interwencje prowadzone przez farmaceutów w leczeniu przewlekłego bólu wydają się bardziej kosztowne i zapewniają podobne QALY. Szacunki te są jednak nieprecyzyjne ze względu na niewielki rozmiar badania pilotażowego. Analiza EVSI wskazuje, że konieczne jest przeprowadzenie większego badania w celu uzyskania bardziej precyzyjnych szacunków różnic w średnich efektach i kosztach między grupami leczenia.																									

Podsumowanie wyników

Do przeglądu analiz ekonomicznych zakwalifikowano 7 publikacji dotyczących wymienionych w zleceniu świadczeń wchodzących w skład opieki farmaceutycznej.

Spośród 7 publikacji 3 analizy pochodziły z Hiszpanii, 2 z Wielkiej Brytanii oraz po 1 z Włoch i Brazylii. 4 publikacje zawierały analizy efektywności kosztowej (CUA/CEA) a 3 prezentowały analizy kosztów.

Odnalezione badania są wysoce heterogeniczne m.in. pod względem charakterystyki wyjściowej populacji, wielkości próby, interwencji przeprowadzanych w ramach opieki farmaceutycznej, grupy kontrolnej, metodyki analizy.

Jedynie w 3 z 7 zakwalifikowanych do przeglądu publikacji uwzględniano wielolekowość jako kryterium włączenia pacjentów do badania – populacje w badaniach stanowiły:

- pacjenci przyjmujący wiele leków tj. ≥ 5 leków – García-Agua Soler 2020, Noain 2017, Jódar-Sánchez 2015,
- pacjenci >50 . r.ż. przyjmujący ≥ 1 lek (w tym co najmniej jeden na choroby układu krążenia lub cukrzycę typu 1/2), z wykluczeniem pacjentów po zawale mięśnia sercowego, z przemijającymi atakami niedokrwiennymi, z dusznicą bolesną lub po udarze) – Twigg 2019,
- pacjenci z astmą ≥ 18 r.ż. – Manfrin 2017,
- pacjenci ≥ 60 lat ze zdiagnozowaną cukrzycą lub nadciśnieniem – Obreli-Neto 2015,
- pacjenci ≥ 18 r.ż., którzy mają regularnie przepisywane leki przeciwbólowe (definiowane jako otrzymanie w ciągu ostatnich 120 dni dwóch lub więcej recept i/lub jednej recepty powtarzanej na lek przeciwbólowy i/lub niesteroidowy lek przeciwpalny – Neilson 2015.

Najwięcej pacjentów uczestniczyło w badaniu Jódar-Sánchez 2015 (N=1 403) oraz Manfrin 2017 (N=1 263), natomiast w pozostałych badaniach uczestniczyło od 125 do 700 pacjentów.

W 3 badaniach tj. Jódar-Sánchez, Obreli-Neto 2015, Neilson 2015 grupę kontrolną stanowiła opieka standardowa bez interwencji farmaceutycznej, w badaniu Manfrin 2017 kontrolę stanowiło przeprowadzenie przeglądu lekowego w późniejszym czasie niż miało to miejsce w grupie interwencji tj. 3 miesiące po rozpoczęciu badania. Badanie Twigg 2019 stanowi analizę typu *before and after* w 12-miesięcznym horyzoncie czasowym, natomiast analizy García-Agua Soler oraz Noain 2017 to badania jednoramienne.

Średni czas przeprowadzania interwencji, stanowiący istotną zmienną wpływającą na koszty całkowite świadczenia, różni się znacznie pomiędzy publikacjami:

- w analizie García-Agua Soler 2020 średni czas konsultacji wyniósł $52,8 \pm 31,52$ min. (27,34 \pm 15,15 wywiad, 25,39 \pm 21,32 min. rejestracja formularzy i raportów MUR);
- w analizie Twigg 2019 przyjęto, że w czasie 4 wizyt planowych farmaceuta poświęci łącznie 110 min., natomiast asystent opieki zdrowotnej (HCA) 45 min;
- w analizie Noain 2017 w ciągu 6 miesięcy średni czas poświęcony na świadczenie (min. 6 wizyt – wizyty co miesiąc lub częściej) wyniósł 404 ± 232 minuty;
- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średni czas zatrudnienia farmaceuty na wszystkich etapach MRF w 6-miesięcznym horyzoncie (6 wizyt – wizyta co miesiąc przez cały czas trwania interwencji) wyniósł $442,7 \pm 652$ min.;
- w analizie Neilson 2015 średni czas wykonania przeglądu lekowego wynosił 66 min, czas związany z przepisywaniem leku przez farmaceutę wynosi 100 min., natomiast wizyta kontrolna od 10 do 12 min.

W dwóch publikacjach nie odnaleziono informacji dotyczącej średniego czasu potrzebnego na wykonanie interwencji.

Średni koszt świadczenia w badaniach, ściśle uzależniony m.in. od zakresu świadczenia, uwzględnionych kosztów cząstkowych oraz czasu potrzebnego na jego wykonanie, był mocno zróżnicowany:

- w analizie Twigg 2019 koszty związane z przeprowadzeniem interwencji (koszty konsultacji, sprzętu, materiałów eksploatacyjnych do badania cholesterolu i szkoleń) oszacowano na 807 zł; przyjęto założenie, że wynagrodzenie za godzinę pracy farmaceuty wyniesie 211 zł, natomiast za godzinę pracy asystenta opieki zdrowotnej 113 zł;
- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średnie koszty całkowite tj. koszty związane z interwencją (koszty konsultacji, inwestycji w infrastrukturę aptek, szkoleń) i inne koszty (przepisanych leków, hospitalizacji, wizyt na SOR), w grupie interwencji wyniosły $4\,257 \pm 6\,339$ zł, natomiast w grupie kontrolnej wyniosły $5\,109 \pm 15\,987$ zł; średni koszt związany z czasem zatrudnienia farmaceuty (z uwzględnieniem szkoleń przed interwencją) wyniósł 428 ± 623 zł;
- w analizie Obreli-Neto 2015 bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej w grupie interwencji wyniosły średnio $1\,121 \pm 198$ zł a w grupie kontrolnej wyniosły 844 ± 173 zł;
- w analizie García-Agua Soler 2020 średni koszt konsultacji farmaceutycznej wyniósł 75 ± 45 zł, z czego koszty związane z wywiadem wyniosły 39 ± 22 zł a koszty związane z rejestracją 36 ± 31 zł;
- w analizie Noain 2017 koszt związany z czasem potrzebnym do wykonania usługi przez farmaceutę wahał się od 853 ± 394 zł do $1\,350 \pm 716$ zł, natomiast potencjalną ceną usługi w przeliczeniu na rok oszacowano na $1\,032 - 2\,734$ zł (w zależności m.in. od liczby pacjentów objętych usługą i zastosowanej marży);
- w analizie Neilson 2015 całkowite średnie koszty wyniosły 2 269 zł w przypadku wykonania przeglądu lekowego z możliwością przepisywania leku, 2 861 zł w przypadku przeglądu lekowego z informacją zwrotną dla lekarza pierwszego kontaktu i 3 353 zł za standardowe leczenie. Na potrzeby analizy przyjęto założenie, że wynagrodzenie farmaceuty i lekarza pierwszego kontaktu wynosi odpowiednio 201 zł i 532 zł na godzinę.

W 5 uwzględnionych w przeglądzie analizach ekonomicznych przedstawiono wyniki dotyczące różnic w QALY dla interwencji względem grupy kontrolnej. W badaniach, w których grupę kontrolną stanowiła opieka standardowa nieuwzględniająca opieki farmaceutycznej, różnica w QALY wyniosła $0,0156 \pm 0,004$ (95%CI: 0,008; 0,023) w badaniu Jódar-Sánchez 2015, od 0,0069 do 0,0097 w badaniu Neilson 2015 oraz 1,30 (95%CI 1,11; 1,42) w badaniu Obreli-Neto 2015. W badaniu Manfrin 2017, w którym wyniki podano względem wartości uzyskanej na początku badania (vs po 9 miesiącach), różnica w QALY wyniosła $0,04 \pm 0,11$ dla interwencji oraz $0,01 \pm 0,10$ dla kontroli. Wskazano przy tym, że różnice pomiędzy grupami są istotne statystycznie ($p=0,01$). W badaniu Twigg 2019 różnica w QALY po 12 miesiącach trwania interwencji względem wartości wyjściowych wyniosła 0,024 (95%CI: 0,014; 0,034).

Wyniki analiz ekonomicznych (Twigg 2019, Manfrin 2017, Jódar-Sánchez 2015, Obreli-Neto 2015, Neilson 2015) wskazują na opłacalność kosztową interwencji wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. Wartości ICER wyniosły:

- w analizie Twigg 2019: 42 643 zł
- w analizie Jódar-Sánchez 2015: 69 920 zł⁵
- w analizie Obreli-Neto 2015: 213 zł
- w analizie Neilson 2015: 56 087 zł⁵ za przegląd lekowy z możliwością przepisywania leku oraz 27 938 zł⁵ za przegląd lekowy z informacją zwrotną do lekarza rodzinnego.

W badaniu Manfrin 2017 zakres przedstawionych danych ekonomicznych uniemożliwił oszacowanie wartości ICER przez analityków AOTMiT.

⁵ Obliczenia własne AOTMiT na podstawie danych źródłowych

9 Opinie ekspertów

W ramach konsultacji eksperckich wysłano prośby o wyrażenie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego do:

- 1) dr hab. Bożeny Karolewicz prof. UMW – Prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 2) dr hab. Agnieszka Skowron prof. UJ – Kierownik Zakładu Farmacji Społecznej UJCM, Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 3) Zarządu Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej
- 4) mgr farm. Michał Steczko – Prezes Zarządu Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych i Klinicznych
- 5) mgr farm. Elżbieta Piotrowska – Rutkowska – Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej
- 6) Elżbieta Socha – Prezes Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi
- 7) prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska – Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej
- 8) dr Bożena Grimling – Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej
- 9) dr Krystyna Chmal-Jagiełło – Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji szpitalnej
- 10) dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW – Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
- 11) lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce

Opinia ekspercka miała na celu określenie stanowiska w następujących kwestiach:

- wyrażenie jednoznacznej odpowiedzi (tak/nie) na pytanie, czy opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne ma być finansowana ze środków publicznych
- wymienienie kluczowych przyczyn, dla których opieka farmaceutyczna powinna być w pełni finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane lub finansowana do pewnego limitu (wraz ze współfinansowaniem pacjenta) bądź nie finansowana
- określenie szczegółowych zasad finansowania / współfinansowania wraz z uzasadnieniem poszczególnych obszarów opieki farmaceutycznej: 1). Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych zgodnie z zapisem art. 4 pkt 1 ust. 1 Ustawy o zawodzie farmaceuty 2). Wykonywanie przeglądów lekowych zgodnie z zapisem art. 4 pkt 1 ust. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty 3). Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta zgodnie z zapisem art. 4 pkt 1 ust. 3 Ustawy o zawodzie farmaceuty 4). Wykonywanie badań diagnostycznych zgodnie z zapisem art. 4 pkt 1 ust. 4 Ustawy o zawodzie farmaceuty 5). Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego zgodnie z zapisem art. 4 pkt 1 ust. 5 Ustawy o zawodzie farmaceuty
- wymienienie potencjalnych korzyści dla pacjenta objętego opieką farmaceutyczną
- określenie wymaganych kompetencji farmaceuty świadczącego opiekę farmaceutyczną (wraz z doszczegółowieniem ewentualnych dodatkowych wymaganych kompetencji farmaceuty innych niż wskazanych w Ustawie o zawodzie farmaceuty, np. specjalizacje zawodowe, studia podyplomowe)
- określenie proponowanych warunków świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem jej poszczególnych obszarów, wymienionych powyżej, pod kątem scharakteryzowania miejsca udzielania świadczenia, wymogów lokalowych i organizacyjnych, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, organizacji udzielania świadczenia (np. częstość wykonywania

świadczenia, liczba spotkań z pacjentem, sposób wykonywania świadczeń) i innych ewentualnych wymagań

- wskazanie sposobów prowadzenia i przechowywania dokumentacji pacjenta objętego opieką farmaceutyczną (z uwzględnieniem wymogów RODO) oraz sposobów wymienia informacji między farmaceutą a lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych
- wskazanie precyzyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do objęcia przeglądem lekowym
- określenie formalnych warunków realizacji świadczenia opieki farmaceutycznej – na podstawie skierowania od lekarza, po wypisie pacjenta ze szpitala, w ramach inicjatywy farmaceuty lub samego pacjenta
- wskazanie precyzyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do wykonywania badań diagnostycznych oraz do objęcia ich możliwością wystawiania recept przez farmaceutów w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego
- oszacowanie liczebności populacji w Polsce, której dotyczyłaby opieka farmaceutyczna (ze szczególnym uwzględnieniem przeglądów lekowych) po objęciu jej refundacją
- scharakteryzowanie rozwiązań dotyczących finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych w innych krajach
- określenie spodziewanych trudności i problemów w realizacji opieki farmaceutycznej w warunkach polskich
- szacowania kosztów poszczególnych składowych opieki farmaceutycznej (prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, wykonywanie badań diagnostycznych, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego).

Do dnia przygotowania niniejszego opracowania analitycznego, otrzymano opinie od 8 Ekspertów:

- 1) dr hab. Bożeny Karolewicz prof. UMW – Prezesa Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 2) dr hab. Agnieszka Skowron prof. UJ – Kierownik Zakładu Farmacji Społecznej UJCM, Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 3) Elżbieta Socha – Prezes Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi
- 4) prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska – Krajowy Konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej
- 5) dr Bożena Grimling – Krajowy Konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej
- 6) lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce
- 7) mgr farm. Elżbieta Piotrowska – Rutkowska – Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej
- 8) dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW – Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej⁶.

Należy przy tym zaznaczyć, iż lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zawarła w swojej opinii wyłącznie jedyną uwagę, zgodnie z którą brak publicznego udostępnienia wyników zrealizowanego programu pilotażowego przeglądów lekowych uniemożliwia zajęcie jednoznacznej opinii dotyczącej wprowadzenia opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego. W związku z powyższym finalnie uwzględniono opinie 7 Ekspertów.

⁶ Opinia Eksperta została przedstawiona w formie ustnej; nie uwzględnia odpowiedzi na wszystkie pytania ujęte w formularzu opinii eksperckiej

Szczegółowe zestawienie treści składających się na uzyskane opinie przedstawiono w aneksie (załącznik 1).

Wspomniane opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Podsumowanie opinii eksperckich

Finansowanie ze środków publicznych

Wszyscy Eksperci byli zgodni, iż opieka farmaceutyczna powinna być finansowana ze środków publicznych. Podali również szerokie uzasadnienie, wyliczając kluczowe przyczyny, dla których opieka farmaceutyczna powinna być w pełni finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane, podnosząc korzyści o charakterze zarówno klinicznym, jak i farmakoekonomicznym. Jednocześnie 3 Ekspertów dopuszczało również scenariusz zakładający finansowanie ocenianego świadczenia do ustalonego limitu, wraz ze współfinansowaniem ze strony pacjenta, zastrzegając przy tym, iż taka sytuacja mogłaby dotyczyć pacjentów młodszych (< 50 r.ż.; nie kwalifikowanych do objęcia świadczeniem gwarantowanym, lecz również cechujących się polifarmakoterapią) bądź proponując zaklasyfikowanie określonych składowych opieki farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego, częściowo gwarantowanego i niegwarantowanego.

Analizując poszczególne składowe opieki farmaceutycznej, Eksperci byli zgodni, iż prowadzenie konsultacji farmaceutycznych i wykonywanie przeglądów lekowych powinno być objęte finansowaniem. Podobnie w przypadku wykonywania badań diagnostycznych, gdzie Eksperci wskazali jednocześnie na fakt, iż badania te są ściśle związane z pozostałymi składowymi świadczenia opieki farmaceutycznej, umożliwiając nadzór nad farmakoterapią i ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leków w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas konsultacji farmaceutycznych, przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Również wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, zdaniem Ekspertów, powinno być traktowane jako usługa wykonywana i finansowana w ramach kompleksowo postrzeganej opieki farmaceutycznej, zwłaszcza, iż wymaga konsultacji z pacjentem (wstępna rozmowa z pacjentem dotycząca powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia i farmakoterapii).

Korzyści wynikające z wprowadzenia świadczenia „opieka farmaceutyczna”

Eksperci wymienili liczne potencjalne korzyści dotyczące pacjenta objętego opieką farmaceutyczną. Wśród nich wymieniono poprawę zaangażowania pacjenta w proces farmakoterapii i przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, profilaktykę / redukcję lub eliminację objawów i postępów choroby, wielolekowości oraz możliwość kontroli wdrożonej farmakoterapii. Opieka farmaceutyczna umożliwia także wczesną identyfikację pacjentów, którzy wymagają konsultacji z lekarzem, zmniejszając jednocześnie ilość wizyt lekarskich wynikających wyłącznie z konieczności zapewnienia dalszego dostępu pacjenta do leków. Wszystkie powyższe przesłanki miałyby podnieść jakość życia pacjentów. Jednocześnie, wprowadzenie opieki farmaceutycznej, w opinii Ekspertów, wiąże się z korzyściami farmakoekonomicznymi wyrażającymi się oszczędnościami finansowymi dla pacjenta i całego systemu ochrony zdrowia (wynikającymi z optymalizacji farmakoterapii, nadzoru nad produktami leczniczymi i in. produktami stosowanymi samodzielnie przez pacjenta w ramach samoleczenia, zmniejszeniu zjawiska nadmiernego gromadzenia leków przez pacjentów itp). Istotną zaletą wprowadzenia opieki farmaceutycznej wydaje się również kwestia edukacji pacjentów i wzrost ich wiedzy w zakresie choroby, jak i stosowanej farmakoterapii co powinno przyczyniać się do eliminacji potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych. Eksperci podkreślili również, iż wprowadzenie opieki farmaceutycznej poprawi dostępność chorych do pomocy ze strony fachowego pracownika systemu ochrony zdrowia w sytuacji pojawienia się problemów związanych ze stosowaniem leków. Na marginesie, wspomniano również,

iz zawod farmaceuty cieszy się wysokim zaufaniem i przypomniano, iż sukces programu szczepień w aptekach pokazał, że pacjenci chętnie korzystają z placówek aptecznych jako z miejsca, w którym mogą zadbać o swoje zdrowie, mając zdecydowanie łatwiejszy dostęp do farmaceuty niż do lekarza. Zatem, wprowadzenie opieki farmaceutycznej powinno się również przyczynić do odciążenia zarówno POZ, jak i AOS.

Odnosząc się do potencjalnych korzyści z realizacji poszczególnych usług opieki farmaceutycznej 3 Ekspertów wskazało, iż powszechne realizowanie konsultacji farmaceutycznych zwiększy skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii (zwłaszcza w zakresie „drobnych dolegliwości” oraz w sytuacji konieczności zastosowania u pacjenta nowego leku) i poprawi stopień przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. 6 Ekspertów wskazało, iż realizacja przeglądów lekowych zwiększy efektywność leczenia przewlekłego i zmniejszy częstość występowania działań niepożądanych, zjawisko polipragmazji oraz nieracjonalnych „kaskad lekowych” u starszych pacjentów.

Podkreślono, iż realizacja wybranych badań diagnostycznych przez farmaceutów zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich lub pielęgniarskich.

Wymagane kompetencje farmaceutów jako świadczeniodawców opieki farmaceutycznej

Rozpatrując kompetencje farmaceuty jako świadczeniodawcy usługi opieki farmaceutycznej, w uzyskanych opiniach wskazano, iż zostały one już wymienione w Ustawie o zawodzie farmaceuty oraz iż aktualnie, każdy farmaceuta (magister farmacji) po ukończeniu studiów na kierunku farmacja posiada wymagane kompetencje i jest przygotowany do świadczenia opieki farmaceutycznej. Wynika to z faktu, iż od roku 2012 program studiów na kierunku farmacja obejmuje efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej, a dodatkowo farmaceuci są zobowiązani do aktualizacji wiedzy poprzez obowiązkowe kursy i szkolenia ustawiczne. Ponadto, realizowane obecnie podyplomowe kształcenie specjalizacyjne (specjalizacje z zakresu farmacji aptecznej, farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii) zawierają także treści poświęcone opiece farmaceutycznej. Zatem, obecne formy kształcenia podyplomowego umożliwiają również zdobycie kompetencji niezbędnych do udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej przez farmaceutów, którzy ukończyli studia farmaceutyczne przed rokiem 2012. Eksperci podkreślili również, iż w przypadku jednego z elementów opieki farmaceutycznej – wykonywania badań diagnostycznych (wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę), opracowano kursy kwalifikacyjne prowadzone przez jednostki szkolące (szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku farmacja) lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, których ukończenie będzie warunkowało możliwość realizacji wspomnianych wyżej badań przez farmaceutów.

Organizacja udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej (miejsce, wymogi lokalowe i organizacyjne, wyposażenie w sprzęt i aparaturę, częstość i sposób udzielania świadczeń)

Zdaniem większości Ekspertów, świadczenie opieki farmaceutycznej powinno być realizowane w aptekach ogólnodostępnych, zakładach opieki długoterminowej w których pacjent jest objęty stałą lub okresową opieką, gabinecie podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistycznej opieki ambulatoryjnej (pod warunkiem zatrudniania przez dane przychodnie farmaceuty) lub w gabinecie opieki farmaceutycznej prowadzonym w ramach indywidualnych praktyk farmaceutycznych. Eksperci nie wskazali szczególnych wymogów lokalowych – w otrzymanych opracowaniach eksperckich przeważają opinie, iż dla realizacji większości składowych opieki farmaceutycznej wystarczające jest pomieszczenie („pokój konsultacji”, „pokój opieki farmaceutycznej”) zapewniające poufność rozmowy i poszanowanie praw pacjenta. Pokój taki musi posiadać niezbędne wyposażenie biurowe (komputer, dostęp do drukarki, internetu) a realizujący świadczenie farmaceuta musi posiadać dostęp do odpowiednich systemów i baz danych (np. platforma P1). W opiniach podano również, iż wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego nie wymaga żadnych dodatkowych warunków i może

również odbywać się w izbie ekspedycyjnej apteki („przy okienku”). Ponadto, biorąc pod uwagę realizację wybranych badań diagnostycznych, Ekspersi wskazywali konieczność wyposażenia pomieszczenia w którym świadczona jest usługa opieki farmaceutycznej w niezbędny sprzęt (urządzenie do pomiaru masy i wzrostu ciała, ciśnieniomierz, glukometry, sprzęt do analizy lipidogramu z krwi włośniczkowej, aparaty do pomiaru tętna, saturacji) oraz testy diagnostyczne (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, obecności przeciwciał we krwi p/Helicobacter) oraz pozostałe elementy wyposażenia standardowo stosowane w gabinetach szczepień.

Biorąc pod uwagę częstość realizacji świadczenia i ilość spotkań z pacjentem, Ekspersi zgodnie wskazali, iż są one zależne od poszczególnych elementów tworzących kompleksową opiekę farmaceutyczną. W przypadku konsultacji farmaceutycznych, świadczenie może być realizowane jako pojedyncza wizyta (np. w ramach konsultacji „nowy lek”) lub jako minimum 2 spotkania (pierwsze – wstępne, drugie – interwencyjne). Część Ekspertów wymienia także w tym zakresie ewentualnie 3 wizytę (kontrolną). Natomiast realizacja przeglądów lekowych powinna mieć charakter co najmniej 2 spotkań z pacjentem (2 spotkania – 2 Ekspertów; co najmniej 2 spotkania – 1 Ekspert, 2-3 spotkania – 1 Ekspert, 2 spotkania a w uzasadnionych przypadkach 3. spotkanie kontrolne – 1, zgodne z pilotażem – 1 Ekspert). Pierwszym etapem przeglądu lekowego jest przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, w trakcie którego zbierane są informacje medyczne, terapeutyczne i społeczne niezbędne do przygotowania raportu dla pacjenta i dla lekarza, którego treść jest komunikowana pacjentowi podczas drugiego spotkania. Natomiast trzecie spotkanie miałyby mieć charakter kontrolny, weryfikujący zrealizowanie zaleceń raportu. Odnośnie częstości realizacji usługi wskazano 1 raz w roku (1 Ekspert), 1 raz w roku lub każdorazowo przy zmianie leczenia (1 Ekspert), zgodnie z pilotażem – maksymalnie 2 razy w roku (1 Ekspert). W przypadku opracowania i realizowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, ilość i częstość spotkań jest zależna od standardów i wyznaczonych w planie indywidualnych celów pacjenta – świadczenie realizowane byłoby w formie regularnych spotkań w określonym przedziale czasowym (np. przez pół roku). Jednocześnie podkreślono, iż podczas realizacji indywidualnego planu opieki farmaceutycznej mogą być również zrealizowane świadczenia dodatkowe czyli badania diagnostyczne i/lub kontynuacja recepty, będące wówczas traktowane jako niezbędne składowe realizacji celów wskazanych w indywidualnym planie. Z drugiej strony, wykonywanie badań diagnostycznych może również stanowić alternatywne, dodatkowe świadczenie dla konsultacji farmaceutycznej lub przeglądu lekowego, będąc wykonywane w ramach profilaktyki (np. 1/rok) lub w ramach zmiany dotychczasowej farmakoterapii / w razie potrzeby pacjenta. Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego miałyby miejsce w zależności od potrzeb pacjenta, po zweryfikowaniu w dokumentacji pacjenta, iż stosuje on dany lek i po wyliczeniu ilości niezbędnego leku na podstawie sposobu dawkowania określonego przez lekarza. Usługa ta byłaby izolowanym świadczeniem lub dodatkowym do prowadzonych konsultacji farmaceutycznych, przeglądu lekowego lub indywidualnego planu opieki farmaceutycznej.

Sposoby prowadzenia i przechowywania dokumentacji pacjenta objętego opieką farmaceutyczną (z uwzględnieniem wymogów RODO)

W nadesłanych opiniach eksperckich zwrócono także uwagę na konieczność zapewnienia właściwego przechowywania i archiwizowania całości dokumentacji wytwarzanej podczas świadczenia opieki farmaceutycznej, zgodnie z wymogami RODO oraz wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Podkreślono, iż dokumentacja powinna być prowadzona w formie elektronicznej (jedynie w wyjątkowych przypadkach w formie papierowej) i przechowywana, archiwizowana oraz udostępniana zgodnie z wymogami dotyczącymi dokumentacji medycznej i określonymi w innych przepisach prawa. Ekspersi w swoich opiniach podnosili także kwestie dalszego rozwoju systemu e-zdrowie oraz Internetowego Konta Pacjenta jako platform umożliwiających dokumentację świadczenia i wymianę informacji między farmaceutami a lekarzami dotyczącymi farmakoterapii pacjentów.

Wymiana informacji między farmaceutą a lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych

Ekspertzi podkreśli, iż koncepcja opieki farmaceutycznej zakłada skuteczny przepływ informacji pomiędzy lekarzem a farmaceutą, jednocześnie zastrzegając, iż wymiana ta musi uwzględniać poufność przekazywanych danych, gwarantować poszanowanie praw pacjenta oraz zapewniać dostęp do informacji wyłącznie dla osób uprawnionych. Raport przygotowywany przez farmaceutę w ramach realizowanego przeglądu lekowego, jak i pozostałe niezbędne dokumenty wytwarzane w trakcie świadczenia usługi opieki farmaceutycznej powinny być przekazywane lekarzowi prowadzącemu/lekarzom prowadzącym/przedstawicielom innych zawodów medycznych, najlepiej w formie elektronicznej w miarę możliwości za pośrednictwem platformy P1 (system e-zdrowie; IKP – internetowe konto pacjenta). Ponadto, konsultant krajowy, prof. Wiela-Hojeńska zwróciła również uwagę w swojej opinii, iż współpraca między farmaceutą a lekarzem i z przedstawicielami innych zawodów medycznych powinna być formowana już w ramach kształcenia przeddyplomowego obu grup zawodowych i kontynuowana podczas kształcenia podyplomowego („kształcenie interprofesjonalne”).

Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów do objęcia przeglądem lekowym, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

Trzech Ekspertów (B. Karolewicz, B. Grimling, A. Wiela-Hojeńska) zgodziło się z kryteriami kwalifikacji pacjentów do przeglądów lekowych proponowanymi przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, proponując jednak zarazem modyfikację kryteriów włączenia polegającą na np. uwzględnieniu sugestii zapisanych w „Raporcie Opieka Farmaceutyczna Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”. Dr hab. Agnieszka Skowron prof. UJ zwróciła ponadto uwagę na wyniki badania Polsenior wskazujące, iż u pacjentów będących w „przedpolu starości” stwierdza się wielolekowość. Jakkolwiek w otrzymanych opiniach widoczne są rozbieżności dotyczące precyzyjnego wskazania granicy wieku oraz liczby leków spełniającej definicję wielolekowości, większość Ekspertów wskazała wiek pacjenta powyżej 65 lat (3 Ekspertów), powyżej 60 lat (2 Ekspertów), powyżej 55 lat (jeden Ekspert) oraz powyżej 50 lat (jeden Ekspert). Wielolekowość została zdefiniowana przez wszystkich Ekspertów jako przyjmowanie 5 i więcej leków. Ponadto jako istotne okoliczności kwalifikujące pacjenta do wykonywania przeglądów lekowych wskazano także stosowanie przez pacjentów szczególnych klas leków (np. NLPZ, leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne, diuretyki), zmianę dotychczasowej farmakoterapii (np. u pacjentów z chorobami przewlekłymi po przebytej hospitalizacji) oraz zlecenie (skierowanie) dokonania przeglądu przez lekarza.

W przypadku wykonywania określonych badań diagnostycznych opinie eksperckie stwierdzają, iż tego typu badania mają służyć zarówno profilaktyce zdrowotnej, jak i kontroli prowadzonej farmakoterapii. Stąd, pacjenci z chorobami przewlekłymi, zakwalifikowani do świadczenia kompleksowej usługi opieki farmaceutycznej wymagający wspomagającego monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, w trakcie przeglądu lekowego oraz realizacji indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wymagają wykonywania wspomnianych badań diagnostycznych.

Natomiast wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego jest również postrzegane przez Ekspertów jako kolejna składowa kompleksowo rozumianej opieki farmaceutycznej, zatem usługa ta musi być obwarowana konsultacją (lub przynajmniej wywiadem) weryfikującą dokumentację pacjenta, że stosuje on dany lek, a decyzja farmaceuty dotycząca wystawienia recepty na kontynuację leczenia określonego przez lekarza, może być poparta wykonaniem badania diagnostycznego, np. pomiaru ciśnienia krwi lub wykonania innej czynności (np. diagnostycznej) w ramach zakresu opieki farmaceutycznej, jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie.

Opinie Ekspertów dotyczące możliwości inicjowania przeglądów lekowych przez farmaceutów lub samych pacjentów

6 Ekspertów stwierdziło, iż powinna istnieć możliwość inicjowania przeglądu lekowego przez farmaceutę (niezależnie od ewentualnego zlecenia lekarskiego) z uwagi na fakt, iż farmaceuci są w stanie identyfikować problemy lekowe związane z prowadzoną farmakoterapią w trakcie konsultacji farmaceutycznych (mając również wówczas możliwość analizowania wpływu na leczenie leków OTC / suplementów diety stosowanych przez pacjenta bez zlecenia lekarskiego) oraz są w stanie ocenić zgłaszane przez pacjentów objawy chorobowe, które mogą wynikać z działań niepożądanych leków lub ich interakcji. 1 Ekspert (A. Mastalerz-Migas) wskazał, iż inicjatorem przeglądu lekowego powinien być wyłącznie lekarz POZ.

Opinie Ekspertów dotyczące oszacowania liczebności populacji w Polsce, której dotyczyłaby opieka farmaceutyczna (ze szczególnym uwzględnieniem przeglądów lekowych) po objęciu jej refundacją

Eksperti podkreślili w swoich opiniach, iż szacowanie liczebności populacji, której dotyczyłaby opieka farmaceutyczna zależy od przyjętych kryteriów kwalifikacji pacjentów do świadczenia opieki farmaceutycznej. Jednocześnie zgodnie wskazywali na dane demograficzne GUS obrazujące zaakcentowany trend starzenia się polskiego społeczeństwa, co jest związane w ich opinii z koniecznością objęcia pacjentów w starszym wieku opieką farmaceutyczną. W szacunkach populacyjnych, część Ekspertów powoływała się na szczegółowe dane zawarte w opracowaniu „Raport Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”. Szczegółowe dane dotyczące szacowania liczebności polskiej populacji potencjalnie objętej świadczeniem opieki farmaceutycznej zebrano w Tabeli 7 w rozdziale 12.3.2. poniżej.

Opinie Ekspertów dotyczące rozwiązań finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych w innych krajach

Wszyscy Eksperti zwrócili uwagę, iż w wielu krajach europejskich (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), jak i w innych krajach na świecie (USA, Kanada, Australia i Japonia) wdrożono już różne usługi farmaceutyczne, w tym opiekę farmaceutyczną. Po raz kolejny został wskazany Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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) oraz inne pozycje piśmiennictwa anglojęzycznego jako źródło szczegółowych danych w zakresie rozwiązań organizacyjnych i finansowych przyjętych we wspomnianych wyżej krajach.

Opinie Ekspertów dotyczące spodziewanych trudności i problemów w realizacji opieki farmaceutycznej w warunkach polskich

Eksperti wskazali liczne trudności i problemy utrudniające realizację świadczenia opieki farmaceutycznej w warunkach polskich. Część z ograniczeń wynika z braku społecznej wiedzy i akceptacji usług opieki farmaceutycznej (jest wciąż mała świadomość społeczna roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia; brak działań edukacyjnych zmieniających ten stan wiedzy, niechęć pacjentów do udzielania farmaceutom szczegółowych informacji dotyczących stanu zdrowia), część jest związana z trudnościami komunikacyjnymi na linii farmaceuta-pacjent, jak i farmaceuta-lekarz i inne osoby wykonujące zawód medyczny (w tym brak dostępu do zintegrowanej dokumentacji elektronicznej). Podnoszono także problemy związane z brakiem opracowań i wskazówek prowadzenia dokumentacji farmaceutycznej, dostępu do wymaganych baz danych oraz koniecznością lokalowego i sprzętowego dostosowania aptek do realizacji świadczenia. Wskazano także na brak licznych, szczegółowych rozwiązań prawnych sankcjonujących wykonywanie opieki farmaceutycznej na niższym poziomie niż ustawowym. Istotnym wskazanym problemem jest również w opinii Ekspertów

niezrozumienie koncepcji usług farmaceutycznych ze strony środowiska lekarskiego i powstanie źle rozumianej konkurencji i antagonizmu między zawodami lekarza i farmaceuty.

Opinie Ekspertów dotyczące szacowania czasu oraz kosztów realizacji opieki farmaceutycznej

- prowadzenie konsultacji farmaceutycznych

Ekspersi wskazali, iż na koszt realizacji usługi będzie składać się koszt pracy farmaceuty oraz koszty związane z infrastrukturą. Koszty realizacji usługi powinny zostać określone w odniesieniu do wyceny 1 godziny czasu pracy farmaceuty. Szacowany czas potrzebny na przeprowadzenie konsultacji w opinii jednego Eksperta wynosi **30 min.**, dwóch innych Ekspertów wskazało zgodnie maksymalny czas wynoszący **do 45 min.** Jeszcze inny Ekspert wskazał koszt konsultacji farmaceutycznej na poziomie **1% minimalnego wynagrodzenia na pracę (brutto).**

- wykonywanie przeglądów lekowych

W przypadku wykonywania przeglądów lekowych Ekspersi wskazali zgodnie, że głównym kosztem realizacji usługi są koszty osobowe wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty. Koszty te powinny być szacowane w odniesieniu do wyceny 1 godziny czasu pracy farmaceuty. Ponadto w oszacowaniu całkowitego kosztu usługi należy wziąć pod uwagę również koszty pośrednie, związane np. z utrzymaniem infrastruktury, koszty zasobów materiałowych (np. materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki).

W opinii dwóch Ekspertów, przy założeniu, że na przegląd składają 3 wizyty pacjenta, całkowity czas usługi wynosi **150 – 490 min.** W opinii tych samych Ekspertów koszt pracy farmaceuty i koszt bezpośredni materiałów zużytych do wykonania przeglądu lekowego mieści się w granicach **100,473 – 461,938 zł**, zaś wynik uśredniony to: **194,205 – 309,436 zł.**

Dwóch innych Ekspertów wskazuje ok. **3 h (180 min.)** jako łączny czas na wykonanie przeglądu lekowego, przy czym jeden z Ekspertów doprecyzował, że jest to łączny czas obejmujący 2 spotkania z pacjentem oraz czas potrzebny na opracowanie danych i sporządzenie raportów.

Inny Ekspert przyjmując, że czas wykonania przeglądu lekowego wynosi ok. **1 h**, szacuje koszt usługi na ok. **130 – 150 zł**, wskazując, że ewentualnie należy przyjąć wielokrotność godzinową. Ekspert przytacza także wyniki ankiety przeprowadzonej wśród farmaceutów, którzy zapytani o wysokość oczekiwanego wynagrodzenia za wykonanie przeglądu lekowego obejmującego 2 spotkania z pacjentem wskazali kwotę średnio **169,04 zł.**

Jeszcze inny Ekspert oszacował koszt świadczenia na jednego pacjenta / rok na poziomie **2% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto).**

- opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej

Ekspersi wskazali zgodnie, że zasadniczym kosztem realizacji usługi są koszty osobowe wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty. Koszty te powinny być szacowane w odniesieniu do wyceny 1 godziny czasu pracy farmaceuty.

W opinii dwóch Ekspertów, przy uwzględnieniu składowych usługi (spotkanie 1. – zebranie wywiadu, spotkanie 2. – analiza i wydanie zaleceń, kolejne spotkania raz na 2-3 miesiące w celu oceny realizacji zaleceń, maksymalnie 6 spotkań w roku) łączny czas realizacji usługi szacowany jest na **380 – 680 min.**

Inny Ekspert szacuje czas potrzebny na realizację usługi na ok. **1,5 h.** Kolejny Ekspert szacuje czas na **min. 2 h**, przy założeniu, że u pacjenta został wcześniej przeprowadzony przegląd lekowy.

Jeszcze inny Ekspert szacuje koszt świadczenia na jednego pacjenta / rok na poziomie **5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto).**

Jeden z Ekspertów oszacował zarówno czas i koszty realizacji usługi identycznie jak w przypadku przeglądu lekowego, z czego wnioskować można, że ustalanie indywidualnego planu opieki

farmaceutycznej jest traktowane jako składowa przeglądu lekowego i dlatego nie jest wyceniane odrębnie.

Dodatkowo Eksperti wskazują na koszty pośrednie związane z realizacją usługi.

- wykonywanie badań diagnostycznych

Eksperti wskazują, że na koszty realizacji świadczenia składają się koszty osobowe pracy farmaceuty jak również koszty funkcjonowania miejsca udzielania świadczenia, koszt amortyzacja sprzętu komputerowego i sprzętu do badań (ciśnieniomierze, glukometry), koszt odczynników i testów diagnostycznych jednorazowych wykorzystywanych do wykonania badań, koszt materiałów ochrony osobistej.

W opinii trzech Ekspertów szacowany czas realizacji usługi wynosi maksymalnie **do 30 min.** Jeden z Ekspertów szacuje koszt usługi na ok. **60 zł**, przy założeniu, że koszt zakupu testu pokrywa pacjent.

W opinii dwóch Ekspertów szacowane koszty realizacji usługi powinny odpowiadać **1% minimalnego wynagrodzenia za pracę brutto**, przy czym jeden z Ekspertów precyzuje, że jest to koszt wykonania jednego testu lub pomiaru (zakłada się wykonanie maksymalnie 2 testów lub pomiarów u jednego pacjenta / rok).

- wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

Eksperti wskazują, że zasadniczym kosztem jest koszt czasu pracy farmaceuty i dokumentowania. Zwracają również uwagę koszty funkcjonowania miejsca udzielania świadczenia (np. materiały biurowe oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą).

W opinii trzech Ekspertów szacowany czas realizacji usługi wynosi maksymalnie **do 30 min.** Jeden z Ekspertów szacuje koszt usługi na ok. **60 zł**, przy założeniu, że koszt zakupu testu niezbędnego do zrealizowania ewentualnych badań kontrolnych poprzedzających wystawienie recepty pokrywa pacjent.

Dwóch Ekspertów szacuje koszty realizacji usługi jako odnosząc je do wysokości **minimalnego wynagrodzenia za pracę brutto**, wskazując, że powinny stanowić odpowiednio **0,5%** (pierwszy Ekspert) i **2%** (drugi Ekspert; za wystawienie recepty na jeden lek).

Dodatkowe uwagi ekspertów

Dwóch Ekspertów zwróciło uwagę, że część usług opieki farmaceutycznej jest ze sobą wzajemnie powiązane, np. konsultacje farmaceutyczne, przeglądy lekowe, indywidualny plan opieki farmaceutycznej mogą wymagać wykonania badań diagnostycznych. W związku z powyższym zasadnym wydaje się uwzględnienie w wycenie świadczenia koszt zakupu testu diagnostycznego. Jako opcję do rozważenia wskazuje się przyjęcie maksymalnego limit zakupu, tak aby usługa była dla pacjenta w pełni refundowana.

Jeden z Ekspertów zaznacza, że kryteria kwalifikacji do poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej mogą się różnić i tym samym obejmować różne grupy chorych. Wskazuje jako priorytetowe objęcie finansowaniem świadczenia w populacji osób starszych, u których występuje najwięcej problemów i które mogą odnieść największe korzyści z opieki farmaceutycznej. W przyszłości zasadnym będzie rozszerzanie kryteriów kwalifikacji pacjentów.

Jeden Ekspert zwrócił uwagę, że ustalenie wyceny świadczenia w stosunku do określonej zmiennej tj. wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę spowoduje okresową waloryzację wyceny świadczenia. Ekspert sugeruje wprowadzenie limitów badań lub usług, co ma zapobiec nadużywaniu wykonywania niecelowych świadczeń i tym samym nieuzasadnionym wydatkom płatnika publicznego.

Jeden Ekspert (A. Mastalerz-Migas) zaleca skoordynowanie przeglądu lekowego z POZ. Tym samym nie zaleca tworzenia nowego obszaru finansowania dla farmaceuty, wskazując na możliwość realizacji

świadczenia w analogiczny sposób jak w opiece koordynowanej lub jako dodatkowe świadczenie w ramach POZ, które będzie rejestrowane w systemie elektronicznym IKP. Ekspert sugeruje powiązanie IPOF z IPOM, gdzie farmaceuta zostanie członkiem zespołu POZ i będzie współtworzył kompleksową opiekę nad pacjentem.

Ekspert przedstawia 2 możliwe modele finansowania przeglądu lekowego:

- 1) kontrakt na realizację przeglądu lekowego posiada lekarz POZ i rozlicza się bezpośrednio z farmaceutą,
- 2) lekarz POZ zleca przeprowadzenie przeglądu lekowego farmaceucie, który ma podpisaną umowę na jego realizację z NFZ.

10 Program pilotażowy przeglądów lekowych w Polsce

Szczegółowe założenia dotyczące realizacji przeprowadzonego Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych zostały określone w Zarządzeniu MZ z dn. 2 maja [8] z późniejszymi zmianami [92].

Jako materiały źródłowe wykorzystano: Raport dotyczący programu pilotażowego przeglądów lekowych, luty 2023 [2] oraz Aneks do Raportu, maj 2023 [3].

Raport główny – metodyka pilotażu

Celem zrealizowanego w Polsce Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych było sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego. Faza wykonawcza pilotażu rozpoczęła się 1 czerwca 2022 r. Wyłoniono 75 realizatorów pilotażu.

Zgodnie z założeniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych [93] do programu były włączani pacjenci w wieku 18-60 lat, przyjmujący na stałe co najmniej 5 leków przepisanych przez lekarza (w tym co najmniej 2 leki kategorii C zgodnie z klasyfikacją ATC) oraz do osób w wieku ≥ 60 lat, przyjmujących na stałe nie mniej niż 10 leków (w tym co najmniej 2 leki kategorii C według ATC). W przypadku gdy w skład leku wchodziła więcej niż jedna substancja czynna, każda z substancji była liczona jako oddzielny lek.

Procedura przeglądu lekowego obejmowała 3 spotkania farmaceuty z pacjentem odbywające się w aptece:

- 1. spotkanie (trwające zgodnie z założeniami ok. 45 min.⁷) – wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny (mający na celu zebranie informacji na temat stosowanych przez pacjenta leków, zdiagnozowanych chorób, zgłaszanych przez pacjenta objawów lub dolegliwości); pacjent był proszony o przyniesienia ze sobą wszystkich przyjmowanych leków a także aktualnej i historycznej dokumentacji medycznej;

Efektom I spotkania było opracowanie przez farmaceutę w formie pisemnej indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (IPOF)⁸.

- 2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania) – wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym; rekomendacje dla lekarza obejmowały informacje na temat zidentyfikowanych problemów lekowych wraz z planem ich rozwiązania;
- 3. spotkanie (po miesiącu od 2. spotkania) – weryfikacja przestrzegania przez pacjenta przekazanych mu przez farmaceutę zaleceń.

Ocena skuteczności przeglądów lekowych obejmowała analizę w zakresie zidentyfikowanych problemów lekowych, wg 8 kategorii:

- 1) stan nieleczony,
- 2) zbędna terapia,
- 3) niewłaściwy lek,
- 4) za niska dawka leku,

⁷ Rzeczywisty czas przeznaczony na wywiad z pacjentem w ramach 1. spotkania wynosił 60 min. (mediana; zakres: 10-480 min.) a mediana czasu niezbędnego do wykonania przeglądu (samodzielna praca farmaceuty) to 180 min. (zakres: 5-1500 min.)

⁸ Karta IPOF stanowiąca załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych. Dz. U. 2021 poz. 2342; 2021

- 5) za wysoka dawka leku,
- 6) działania niepożądane,
- 7) niska podatność pacjenta na zalecenia,
- 8) interakcje.

Jako wskaźniki realizacji pilotażu przyjęto:

- łączna liczba pacjentów objętych pilotażem;
- łączna liczba wykonanych przeglądów lekowych;
- spadek natężenia wielolekowości u pacjentów w wyniku objęcia ich przeglądem lekowym;
- odsetek przypadków, w których w wyniku przeprowadzenia przeglądu lekowego nastąpiła poprawa subiektywnie ocenianego samopoczucia pacjenta mierzonego spadkiem liczby i natężenia zgłaszanych przez niego dolegliwości;
- odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło u pacjentów zidentyfikowanie i wyeliminowanie istotnych klinicznie interakcji lek–lek lub lek–choroba;
- odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło wyeliminowanie potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii pacjentów;
- odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpił znaczący spadek liczby problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków;
- liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u pacjenta przeglądu lekowego;
- liczba i odsetek przypadków, w których pacjenci zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u nich przeglądu lekowego;
- liczba i odsetek przypadków, w których pacjenci ocenili rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego przeglądu lekowego jako zwiększające poziom ich wiedzy o przyjmowanych lekach lub zwiększające bezpieczeństwo przyjmowania tych leków;
- liczba i odsetek pacjentów, którzy rozpoczęli i nie ukończyli pilotażu.

Raport główny – wyniki pilotażu

W programie pilotażowym wzięło udział łącznie 850 pacjentów. Zdecydowaną większość stanowiły osoby w wieku ≥ 60 lat ($n=772$; 90,8%), natomiast osoby w wieku 18-59 lat stanowiły zaledwie 9,2% ($n=78$). Wśród osób objętych pilotażem przeważały kobiety ($n=557$; 65,5%). Większość pacjentów objętych pilotażem to osoby o znacznie nasilonej wielolekowości – większość pacjentów (96,5%) przyjmowała ≥ 10 leków. W grupie pacjentów ≥ 60 lat mediana liczby przyjmowanych leków przed przeglądem lekowym wynosiła 16 (zakres 7-44).

Wykonano 850 przeglądów lekowych. W opracowanym raporcie z pilotażu uwzględniono wyniki dla 843 (99,1%), którzy odbyli II spotkanie z farmaceutą oraz dla 601 pacjentów (70,7%), którzy ukończyli cykl przeglądu lekowego, dla których nastąpiło rozpatrzenie rekomendacji farmaceutów przez lekarzy podczas III spotkania.

Kluczowe wyniki pilotażu przedstawiono poniżej:

Zmiana natężenia wielolekowości

Analiza wyników pacjentów, którzy ukończyli pełny cykl działań w ramach przeglądu lekowego zmniejszenie wielolekowości u 65% pacjentów.

W grupie pacjentów w wieku 18-64 lat (n=63) mediana liczby przyjmowanych preparatów zmniejszyła się z 12 (6-28) przed przeglądem lekowym do 11 (5-26) po przeglądzie lekowym (różnica istotna statystycznie).

W grupie pacjentów w wieku ≥ 65 lat (n=538) mediana liczby przyjmowanych preparatów zmniejszyła się z 16 (7-35) przed przeglądem lekowym do 14 (6-34) po przeglądzie lekowym (różnica istotna statystycznie).

Odstawienie i dodawanie preparatów

W analizowanej grupie pacjentów (n=601) rekomendację odstawienia co najmniej jednego stosowanego preparatu niezależnie od kategorii, farmaceuci wydali w przypadku 86,9% pacjentów (79/601) a rekomendację rozpoczęcia stosowania co najmniej jednego preparatu – w przypadku 66,9% pacjentów (199/601).

Najczęściej farmaceuci rekomendowali odstawienie jednego lub więcej leków kategorii Rx (n=377 pacjentów) a u co drugiego pacjenta również odstawienie leków kategorii OTC (n=259 pacjentów) i suplementów diety (n=306 pacjentów).

Farmaceuci rekomendowali dodanie leku(-ów) kategorii Rx u 70 pacjentów a mediana liczby sugerowanych preparatów wynosiła 1 (zakres 1-6). Rekomendację dodania co najmniej jednego leku kategorii OTC wydano w przypadku 347 pacjentów, natomiast rekomendacja dodania suplementu(ów) diety została wydana w przypadku 63 pacjentów.

Akceptacja rekomendacji z przeglądów lekowych przez pacjentów i lekarzy

Ilościowa analiza spójności rekomendacji farmaceutów z decyzjami pacjentów i lekarzy została przeprowadzona w grupie pacjentów, którzy otrzymali rekomendację odstawienia lub dodania co najmniej jednego preparatu z którejkolwiek kategorii.

W przypadku leków kategorii Rx decyzje o odstawieniu i dodaniu preparatów były w pełni zgodne z rekomendacjami farmaceutów u odpowiednio 53,6% i 64,3% przypadków. U ponad 1/3 pacjentów lekarze odstawili większą liczbę leków niż wynikało z rekomendacji farmaceuty a u 8,5% liczba leków odstawionych była mniejsza lub rekomendacja nie została zaakceptowana przez lekarza. U 10% pacjentów lekarze nie zdecydowali o zastosowaniu rekomendowanego(-ych) przez farmaceutów leku(-ów) Rx lub włączyli mniejszą liczbą niż rekomendowana a u 25,7% włączyli więcej leków tej kategorii niż wynikało to z rekomendacji.

Rekomendacje farmaceutów dotyczące leków kategorii OTC i suplementów diety były częściej w pełni akceptowane niż w przypadku leków kategorii Rx (dla odstawienia preparatu: 81,4%, dla dodania preparatu: 77,8%).

Identyfikacja i eliminacja problemów lekowych

Problemy lekowe były identyfikowane w ramach określonych kategorii. Mediana liczby stwierdzonych problemów lekowych wynosiła 6 (zakres 0-43). U 98,7% pacjentów, u których przeprowadzono przeglądy lekowe stwierdzono występowanie co najmniej 1 problemu lekowego. Najczęściej wykrywanymi problemami lekowymi były:

- stosowanie zbędnej terapii (72,5% pacjentów),
- występowanie działań niepożądanych (55,9% pacjentów),
- stosowanie niewłaściwego preparatu (66,1% pacjentów),
- występowanie interakcji (60,5% pacjentów).

Najbardziej występującym problemem lekowym była zbyt wysoka dawka stosowanego preparatu (21,8%).

Dane na temat eliminacji problemów lekowych analizowano w grupie pacjentów, w przypadku których uzyskano odpowiedź zwrótną lekarza. Interakcje typu lek-lek i lek-choroba były stwierdzone u odpowiednio 337 i 312 pacjentów po wizycie 1. Po zakończeniu przeglądu lekowego u odpowiednio 205 (60,8%) i 188 (60,3%) nie stwierdzono ich występowania a także u żadnego pacjenta nie odnotowano wzrostu liczby interakcji. Mediana liczby interakcji lekowych po przeprowadzeniu przeglądu lekowego wynosiła 0. W poniższej tabeli przedstawiono wyniki dotyczące zmiany liczby problemów lekowych.

Tabela 9. Zmiana liczby problemów lekowych

	Mediana (zakres)		Wartość p *
	przed przeglądem lekowym	po przeglądzie lekowym	
Liczba problemów lekowych	6 (1-32)	1 (0-17)	<0,0001
Liczba interakcji lek-lek (n=337 pacjentów)	2 (1-27)	0 (0-8)	<0,0001
Liczba interakcji lek-choroba (n=312 pacjentów)	1 (1-16)	0 (0-11)	<0,0001
Liczba potencjalnie nieprawidłowych leków (n=457 pacjentów)	3 (1-20)	0 (0-11)	<0,0001

*Test Wilcoxona

U znacznej części pacjentów wyeliminowano stosowanie potencjalnie nieprawidłowej farmakoterapii. Przed przeglądem lekowym co najmniej jeden taki preparat był stosowany u 457 pacjentów, po przeglądzie lekowym – u 181 pacjentów.

Rekomendacje Autorów pilotażu odnośnie wdrożenia usługi przeglądu lekowego

Poniżej przedstawiono główne rekomendacje Autorów pilotażu dotyczące wdrożenia przeglądu lekowego:

- profil pacjenta:
 - wiek ≥ 60 lat oraz przyjmowanie co najmniej 10 leków⁹ kategorii Rx i i/lub OTC lub
 - pacjenci stosujący polifarmakoterapię, którzy nie spełniają powyższych kryteriów, jednak występują u nich problemy i dolegliwości, które mogą mieć związek ze stosowanym leczeniem, na podstawie skierowania przez lekarza,
- sposób wykonywania świadczeń: 3 spotkania z pacjentem, standardowe formularze, preferowany osobisty wywiad z pacjentem prowadzony przez farmaceutę, zapewnienie poufności, współdzielenie rekomendacji farmaceuty z pacjentem i lekarzem w formie pisemnej, co najmniej w formie elektronicznej,
- częstość wykonywania przeglądu: ≤ 2 razy w roku,
- ramy czasowe świadczenia: 90 dni (czas potrzebny na realizację i rozliczenie świadczenia),
- sposób prowadzenia dokumentacji: forma elektroniczna,
- finansowanie: ze środków publicznych, wycena świadczenia oparta o zakres podjętych działań,
- kompetencje farmaceutów: krótki kurs kwalifikacyjny prowadzony przez uczelnię.

⁹ W przypadku gdy w skład leku Rx wchodzi więcej niż jedna substancja czynna, każda z tych substancji liczona jest jako jeden lek

Aneks do raportu – metodyka i wyniki analizy

Aneks do raportu z Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych (maj 2023) oparty jest na danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących refundacji kosztów produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie. Analiza dotyczy wyłącznie leków refundowanych stosowanych przez pacjentów, którzy ukończyli udział w programie pilotażowym przeglądów lekowych. Celem przeprowadzonej analizy była ocena zmian wydatków płatnika na refundację produktów leczniczych oraz ocena występowania niektórych interakcji między lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie.

Aneks do raportu uwzględnia:

- I. ocenę kliniczną występowania wybranych interakcji lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie:
 - a. interakcja między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi (inhibitory konwertazy angiotensyny; IKA, antagoniści receptorów dla angiotensyny – sartany, beta-blokery i diuretyki)
 - b. interakcja „triple whammy” występującą między IKA/sartanami a diuretykiem oraz lekiem NLPZ;
- II. ocenę zmiany natężenia wielolekowości;
- III. analizę danych NFZ w celu oceny zmian wydatków płatnika publicznego na refundację produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie pilotażowym,
- IV. ocenę częstości stosowania inhibitorów pompy protonowej.

Kluczowe wyniki przedstawione w aneksie do raportu przedstawiono poniżej.

Natężenie wielolekowości

Częstość stosowania leków refundowanych nie zmieniała się w sposób istotny. W okresie przed rozpoczęciem programu pilotażowego mediana (zakres) liczby stosowanych przez pacjentów substancji czynnych (unikalne kody EAN) wynosiła 7 (0-20) i nie zmieniła się w 4. kwartale 2022 r. i dwóch pierwszych miesiącach 2023 r. (mediana 7, zakres 0-21).

Analiza w podgrupach ze względu na płeć wykazała, że u kobiet mediana liczby stosowanych substancji czynnych i preparatów istotnie zmniejszyły się trakcie projektu, ale takiej zależności nie obserwowano u mężczyzn.

W trakcie obserwacji u osób w wieku ≥ 60 lat zwiększyła się mediana liczby stosowanych preparatów, lecz nie zmieniła się mediana liczby substancji czynnych.

Wartość refundacji

Zaobserwowano wzrost sumarycznej wartości refundacji w styczniu i lutym 2023 r. względem analogicznego okresu w 2022 r. Przed rozpoczęciem programu pilotażowego przeglądów lekowych, w dwóch pierwszych miesiącach 2022 r. mediana wartości refundacji wynosiła 136,68 zł, a w 2023 r., po zakończeniu fazy wykonawczej, wynosiła 138,10 zł.

Ocena interakcji lekowych – jednoczesne stosowanie leków hipotensyjnych i niesterydowych leków przeciwwzapalnych

Przed rozpoczęciem programu pilotażowego interakcja NLPZ i leków hipotensyjnych w co najmniej jednym kwartale występowała u 94 (16,4%) spośród 572 analizowanych pacjentów. W tej grupie w okresie od października 2022 r. do lutego 2023 r. interakcja występowała u 33 pacjentów (35,1%).

Liczba pacjentów, u których interakcja występowała w obu pierwszych kwartałach 2022 r. wynosiła 15. Spośród nich w 4. kwartale 2022 r. i 1. kwartale 2023 r. u 4 (26,7%) wciąż występowała interakcja.

Ocena interakcji lekowych – stosowanie leków potrójnej kaskady (triple whammy)

Interakcja potrójnej kaskady ACE lub ARB, diuretyku i NLPZ była obecna u 33 pacjentów (5,7%) spośród 572 analizowanych w okresie przed rozpoczęciem programu pilotażowego przeglądów lekowych. W okresie oceny (październik 2022 – luty 2023) interakcję w co najmniej 1 kwartale stwierdzono u 5 pacjentów (15,2%). U dwóch pacjentów interakcja występowała w obu kwartałach okresu odniesienia i u żadnego z nich później.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej (IPP)

Refundowane leki zawierające IPP (omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol i esomeprazol) były kupowane co najmniej raz przez 116 pacjentów (20,3%) w pierwszym półroczu 2022 r. W analizowanym okresie (do lutego 2023 r.) obserwowano niewielki spadek wartości refundacji i liczby wydawanych opakowań leków refundowanych.

U 31 pacjentów, którzy kupowali leki zawierające IPP w o najmniej 4 miesiącach pierwszego półrocza 2022 r., obserwowano wyraźne zmniejszenia liczby opakowań i wartości refundacji, które osiągnęły swoje minimum w październiku 2022 r., czyli w końcowym okresie fazy wykonawczej projektu. Jednak od listopada 2022 r. liczba kupowanych opakowań i wartość refundacji zaczęły ponownie rosnąć.

Ocena AOTMiT przeprowadzonego pilotażu

Zidentyfikowano następujące ograniczenia programu pilotażowego oraz analizy dodatkowej, której wyniki przedstawiono w ramach aneksu do raportu:

Raport główny:

- brak danych dla znacznego odsetka pacjentów zakwalifikowanych do pilotażu – w przypadku 242/850 pacjentów (28,5%) nie uzyskano informacji zwrotnej od lekarzy na temat farmakoterapii;
- brak uzasadnienia dla proponowanych przez Autorów pilotażu wymaganych kwalifikacji farmaceutów uprawniających do przeprowadzania przeglądów lekowych (ukończenie kursu kwalifikacyjnego prowadzonego przez uczelnię) – zgodnie z zapisami ustawy o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 r., wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii, jest elementem opieki farmaceutycznej, będącej składową wykonywania zawodu farmaceuty (art. 4 ust. 2 pkt 2 w/w Ustawy). Warunkiem wykonywania zawodu farmaceuty jest ukończenie studiów na kierunku farmacja i uzyskanie prawa wykonywania zawodu (PWZ).

Aneks do raportu:

Ad.I

1. Analiza częstości występowania interakcji lekowych ograniczona jest do leków refundowanych. Większość NLPZ dostępnych w aptekach i obrocie pozaaptecznym posiada kategorię dostępności OTC. Oszacowana częstość interakcji obejmujących leki NLPZ jest zatem obciążona błędem i nie odzwierciedla realnej praktyki klinicznej. Z uwagi na wysokie ryzyko zastosowania przez pacjentów leków OTC w miejsce Rx, wyciąganie wniosków w zakresie

redukcji interakcji lekowych i tym samym skuteczności przeglądu lekowego, wydaje się nieuprawnione.

2. Niejasne, dlaczego analiza interakcji lekowych została zawężona do interakcji między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi oraz „triple whammy” występującej między IKA/sartanami a diuretykiem oraz lekiem NLPZ (brak uzasadnienia dla wyboru 2 konkretnych interakcji). Niejasne przyczyny nieuwzględnienia np. kolejnej klasy leków pierwszego rzutu w leczeniu nadciśnienia tętniczego – dihydropirydynowych blokerów kanałów wapniowych.
3. Wnioskowanie odnośnie znaczenia klinicznego przeglądów lekowych w kontekście występowania interakcji lekowych jest oparte wyłącznie na analizie liczby pacjentów, u których odnotowano interakcje. Nie przeprowadzono oceny wpływu interakcji lekowych na ryzyko wystąpienia polekowych działań niepożądanych prowadzących do określonych stanów klinicznych (np. ryzyko niewydolności nerek w przypadku interakcji NLPZ z lekiem moczopędnym).

Przeprowadzona przez AOTMIT analiza wskaźników oceny efektywności opieki farmaceutycznej pozwoliła na wyłonienie również innych możliwych do monitorowania wskaźników, wśród których wskazuje się m.in.:

- liczbę hospitalizacji,
- śmiertelność /śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych,
- jakość życia.

Dla analizowanej grupy pacjentów – pacjenci z nadciśnieniem:

- liczbę hospitalizacji z powodu schorzeń związanych z nadciśnieniem tętniczym u pacjentów, którzy uczestniczyli w projekcie przez 12 miesięcy;
 - liczbę wizyt w oddziale ratunkowym z powodu stanu pilnego lub nagłego (*hypertensive crisis*).
4. Analiza interakcji lekowych została przeprowadzona dla porównania okresu oceny (4. kwartał 2022 r. i 1. kwartał 2023 r., przy czym obejmuje tylko styczeń i luty) względem okresu odniesienia (1. i/ lub 2. kwartał 2022 r.) – krótszy okres oceny względem okresu odniesienia może mieć wpływ na uzyskane wyniki.
 5. Analiza interakcji lekowych w okresie oceny (w okresie od października 2022 r. do lutego 2023 r.) została przeprowadzona wyłącznie w podgrupie pacjentów, u których odnotowano interakcje lekowe w okresie odniesienia (przed rozpoczęciem programu pilotażowego, styczeń – czerwiec 2023). Przegląd lekowy miał na celu wyeliminowanie istniejących interakcji lekowych. Nie można jednak wykluczyć, że interakcje lekowe mogły wystąpić w okresie oceny w subpopulacji pacjentów, u których wyjściowo nie zidentyfikowano interakcji – analiza nie obejmuje przedmiotowych danych.

Ad II

1. Częstość stosowania leków refundowanych w okresie przed programem pilotażowym (styczeń – czerwiec 2022), w fazie wykonawczej i po jej zakończeniu nie zmieniała się w sposób istotny.
2. Wyniki raportu głównego wskazują na redukcję wielolekowości u 65% pacjentów, wyniki przedstawione w aneksie wskazują na brak zmian.

Ad III

1. Analiza wyników dla kosztów refundacji inhibitorów pompy protonowej (IPP) wraz z wnioskowaniem, iż w grupie pacjentów objętych pilotażem przeglądów lekowych, którzy

często stosowali leki z tej grupy, dochodzi do znacznego ograniczenia stosowania preparatów refundowanych (co ma dowodzić efektywności przeglądów lekowych), jest niepełna z uwagi na fakt, iż wiele leków IPP jest dostępna w postaci preparatów OTC. Zmniejszenie stosowania refundowanych preparatów IPP nie musi zatem odzwierciedlać globalnego zmniejszenia zużycia tej klasy leków w kontekście oczekiwanego, korzystnego wpływu przeglądów lekowych na farmakoterapię pacjentów.

2. Wyniki pilotażu nie potwierdzają redukcji wydatków płatnika publicznego. Zdaniem Autorów, (...) *Nie oznacza to jednak, że przeglądy lekowe nie są kosztowo efektywne (...) Mimo, że przeprowadzona analiza nie wykazała korzyści przeglądów lekowych z perspektywy płatnika, to należy pamiętać, że analizowano tylko jeden element składający się na całość kosztów związanych opieką zdrowotną nad pacjentami (...).* Wnioskowanie o efektywności kosztowej przeglądów lekowych wymaga przeprowadzenia modelowania ekonomicznego (z uwzględnieniem danych dla ryzyka wystąpienia istotnych klinicznie zdarzeń klinicznych).

Uwagi dodatkowe

1. Zgodnie z opisem metodyki analizy: „Spośród 601 pacjentów spełniających kryterium włączenia do analizy uzyskano dane pochodzące od 572 osób”. Brak informacji na temat przyczyn braku danych 29 pacjentów.

11 Proponowane warunki realizacji świadczenia

Rozpatrywane świadczenie traktowane jest kompleksowo jako świadczenie obejmujące wykonywanie przeglądu lekowego, którego składowymi są konsultacje farmaceutyczne oraz ustalanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Odnośnie pozostałych elementów świadczenia tj. wykonywania badań diagnostycznych, badania te są ściśle związane z pozostałymi składowymi świadczenia opieki farmaceutycznej, umożliwiając nadzór nad farmakoterapią i ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leków w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas konsultacji farmaceutycznych, przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Również wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego powinno być traktowane jako usługa wykonywana i finansowana w ramach kompleksowo postrzeganej opieki farmaceutycznej.

Przeгляд lekowy - kryteria kwalifikacji pacjentów

W otrzymanych opiniach eksperckich widoczne są rozbieżności dotyczące zarazem kryterium wieku, jak i liczby stosowanych przewlekle leków, będących wskazaniem do kwalifikacji pacjenta do opieki farmaceutycznej, a w szczególności do usługi przeglądu lekowego. Dolna granica wieku pacjentów kwalifikującego do objęcia świadczeniem została określona w szerokim przedziale 50-65 lat, co w opinii Ekspertów jest związane z występowaniem wielochorobowości. Jednocześnie, w przesłanych opiniach definiowano wielolekowość – jako przyjmowanie 5 lub więcej leków (5 substancji czynnych), co różniło się od wielolekowości zdefiniowanej w programie pilotażowym (co najmniej 10 leków). Należy również zaznaczyć, iż Eksperci w opiniach wskazali, iż wiek pacjenta i równoległa wielolekowość są jednymi z proponowanych kryteriów kwalifikacyjnych – w myśl otrzymanych opinii, przegląd lekowy powinien być również realizowany u każdego pacjenta, niezależnie od wieku, w sytuacji zlecenia takiej usługi farmaceutycznej przez lekarza, u pacjentów po uprzedniej hospitalizacji i zmiany terapii, po wprowadzeniu nowego leku bądź u pacjentów stosujących leki wysokiego ryzyka wystąpienia istotnych działań niepożądanych i interakcji lekowych, jak: NLPZ, antykoagulanty, diuretyki itp.

Analiza odnalezionych wytycznych wskazuje zróżnicowane kryteria włączenia pacjentów do przeglądu lekowego w zależności od kraju. Zaleca się jego przeprowadzenie w przypadku:

- polifarmakoterapii definiowanej jako stosowanie ≥ 4 leków dziennie (szczególnie osoby w wieku >75 lat; NHS 2021); ≥ 5 leków, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, PCSG 2019);
- w przypadku złożonego i/lub skomplikowanego schematu dawkowania lub konieczności przyjmowania 12 lub więcej dawek leku dziennie (PTF 2023, BAK 2023, NHS 2021, PCSG 2019);
- po wprowadzeniu istotnych zmian w schemacie leczenia - PSA 2020, PTF 2023 (po wprowadzeniu zmian w ciągu ostatnich 3 miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania oraz wprowadzenie więcej niż 4 zmiany w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy), PCSG 2019 (istotnych zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 30 dni);
- po wypisie ze szpitala lub częsta hospitalizacja – FIP 2021, NHS 2021, PCSG 2019, PSA 2020, PTF 2023 (w okresie ostatnich 3 miesięcy lub przynajmniej 3 pobyty w okresie 12 miesięcy), zmiana schematu leczenia po hospitalizacji (BAK 2023);
- w przypadku stosowania leków wymagających dodatkowego monitorowania, leków wysokiego ryzyka - PTF 2023, PCSG 2019, FIP 2021 (leki przeciwzakrzepowe, opioidy, insulina, leki przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne), PSA 2020 (opioidy, leki psychotropowe, insulina, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, NLPZ, leki przeciwocholinergiczne), NHS 2021 (leków o szerokim zakresie działań niepożądanych, np.

NLPZ; o wąskim zakresie terapeutycznym, np. digoksyna lub leków, które nie są powszechnie stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej);

- wieku pacjenta ≥ 65 lat – FIP 2021, PCSG 2019, PTF 2023 (u pacjentów z co najmniej 1 chorobą przewlekłą);
- w sytuacji wielochorobowości (≥ 3 chorób – PTF 2023; PSA 2020 ≥ 4 chorób – BAK 2023; PCSG 2019);
- przyjmowania leków przepisywanych przez różnych lekarzy np. specjalistę i lekarza POZ (NHS 2021), w przypadku konsultacji z ≥ 3 lekarzami w związku z występowaniem wielu chorób współistniejących (PCSG 2019).

Na podstawie rozwiązań przyjętych w wybranych krajach głównym kryterium kwalifikacji pacjenta do przeglądu lekowego jest wielochorobowość. W Wielkiej Brytanii do przeglądu kwalifikują się osoby, które przyjmują na stałe przynajmniej 4 leki lub mają określone choroby współistniejące (tj. POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca). W Niemczech i Australii kryterium objęcia przeglądem lekowym stanowi przyjmowanie co najmniej 5 leków lub przynajmniej 12 dawek leków dziennie, przy czym w Niemczech do przeglądu lekowego kwalifikują się również pacjenci, którzy mają co najmniej 4 choroby współistniejące. W Królestwie Niderlandów natomiast kryterium kwalifikującym jest wiek ≥ 65 lat lub przyjmowanie na stałe co najmniej 5 leków.

Na podstawie całości materiału analitycznego proponuje się, aby przeglądy lekowe, stanowiące element opieki farmaceutycznej, były wykonywane u chorych powyżej 60 r.ż. z wielolekowością (definiowaną jako stosowanie minimum 5 substancji czynnych Rx), na podstawie pisemnego zlecenia lekarskiego.

Czas realizacji usługi i częstość

Zakłada się że kompleksowa usługa przeglądu lekowego (zgodnie ze zrealizowanym programem pilotażowym) będzie obejmować 2 spotkania z pacjentem: w tym 1. spotkanie obejmujące wywiad z pacjentem (zakończone sporządzeniem przez farmaceutę indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, IPOF), 2. spotkanie (odbywające się do 10 dni od 1. spotkania), obejmujące wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

Na podstawie opinii Ekspertów realizacja przeglądów lekowych powinna mieć charakter co najmniej 2 spotkań z pacjentem (2 spotkania – 2 Ekspertów; co najmniej 2 spotkania – 1 Ekspert, 2-3 spotkania – 1 Ekspert, 2 spotkania a w uzasadnionych przypadkach 3. spotkanie kontrolne – 1 Ekspert, zgodnie z pilotażem – 1 Ekspert). Odnośnie częstości realizacji usługi wskazano 1 raz w roku (1 Ekspert), 1 raz w roku lub każdorazowo przy zmianie leczenia (1 Ekspert), zgodnie z pilotażem – maksymalnie 2 razy w roku (1 Ekspert).

Wytyczne brytyjskie i australijskie szacują czas trwania konsultacji farmaceutycznej na ok. 20 minut lub więcej w zależności od złożoności problemów przewidując możliwość ponownej konsultacji pacjenta w celu podjęcia działań związanych z potencjalnymi problemami z lekowymi oraz oceny stopnia osiągnięcia uzgodnionych wyników leczenia (NHS 2021, PSA 2020), zaś wytyczne polskie rekomendują czas przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego m.in. 30 minut (PTF 2023). Z kolei wytyczne niderlandzkie wskazują na konieczność przeprowadzenia rekoncylacji w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala, przeniesienia lub wypisu (FIP 2021), natomiast wytyczne brytyjskie rekomendują przeprowadzenie konsultacji w przypadku jakichkolwiek zaleceń dotyczących pilnych zmian w schemacie leczenia pacjenta w ciągu 48h przez lekarza POZ w przypadku, gdy osoba dokonująca

przebiegu lekowego nie posiada uprawnień do przepisywania leków (NHS 2021). Ogólny harmonogram czasowy opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem (*follow-up*) został oszacowany w wytycznych australijskich na 1–3 miesiące, natomiast przeciętny czas trwania procesu przygotowania i planowania przedkonsultacyjnego na 45-60 minut lub więcej w zależności od złożoności zidentyfikowanych problemów (PSA 2020). Zalecenia brytyjskie i singapurskie wskazują również na korzyść dla pacjentów przyjmujących leki przewlekle z przynajmniej jednej konsultacji rocznie w ramach usług opieki farmaceutycznej (NHS 2021, PCGS 2019).

Przebieg lekowy w Wielkiej Brytanii, Królestwie Niderlandów, Niemczech i Australii przeprowadzany jest raz do roku. W Niemczech i Australii w uzasadnionych przypadkach np. wprowadzenia nowego leku do schematu leczenia pacjenta, usługa przeglądu lekowego może być wykonywana częściej.

W 2 krajach (Austria i Szwecja) jedną z usług farmaceutycznych są konsultacje, mające na celu identyfikację działań niepożądanych przyjmowanych leków oraz interakcji między nimi. W przypadku państw, gdzie przeprowadzana jest konsultacja farmaceutyczna nie odnaleziono informacji na temat liczby wizyt farmaceutycznych w ciągu roku. W Austrii przeciętny czas trwania konsultacji wynosi ok. 10 minut. W Szwecji natomiast pierwsza konsultacja trwa ok. 30 min, pozostałe natomiast trwają ok. 15 min.

Na podstawie całości materiału analitycznego proponuje się aby przeglądy lekowe były przeprowadzane raz w roku, a usługa obejmowała 2 spotkania z pacjentem (pierwsze spotkanie – 45 min., przygotowanie IPOF – 60 min., drugie spotkanie – 15 min). Łączny czas realizacji usługi powinien wynosić 120 min.

Inne wymagania

Warunkiem realizacji świadczenia jest umożliwienie farmaceucie dostępu do danych pacjenta zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP), za zgodą pacjenta.

Tabela 10. Proponowane warunki realizacji świadczenia

	Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych	Wykonywanie przeglądów lekowych	Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego	Wykonywanie badań diagnostycznych
Osoba realizująca	Farmaceuta (magister farmacji) posiadający aktywne prawo wykonywania zawodu, który uzyskał dyplom po roku 2012 i realizował program studiów obejmujący efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej. W przypadku osób, które ukończyły studia na kierunku farmacja przed obowiązywaniem wymienionego powyżej standardu, uzupełnienie kompetencji w zakresie opieki farmaceutycznej odbywa się w szerokim zakresie w ramach prowadzonych przez akredytowane jednostki szkolące: <ul style="list-style-type: none"> specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej lub klinicznej, gdzie zawarte są moduły kształcenia z zakresu opieki farmaceutycznej, szkoleń ustawicznych, organizowanych przez akredytowane jednostki szkolące i samorząd zawodu farmaceutów, poruszających zagadnienia z opieki farmaceutycznej w oparciu o obowiązujące standardy terapeutyczne i klasyfikacje problemów lekowych. 				
Dodatkowe wymagania do realizacji usługi	Brak wymaganych dodatkowych kompetencji	Brak wymaganych dodatkowych kompetencji	Brak wymaganych dodatkowych kompetencji	Brak wymaganych dodatkowych kompetencji	Ukończenie kursów kwalifikacyjnych zatwierdzonych przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP), realizowanych w jednostkach akredytowanych i uzyskanie stosownych certyfikatów

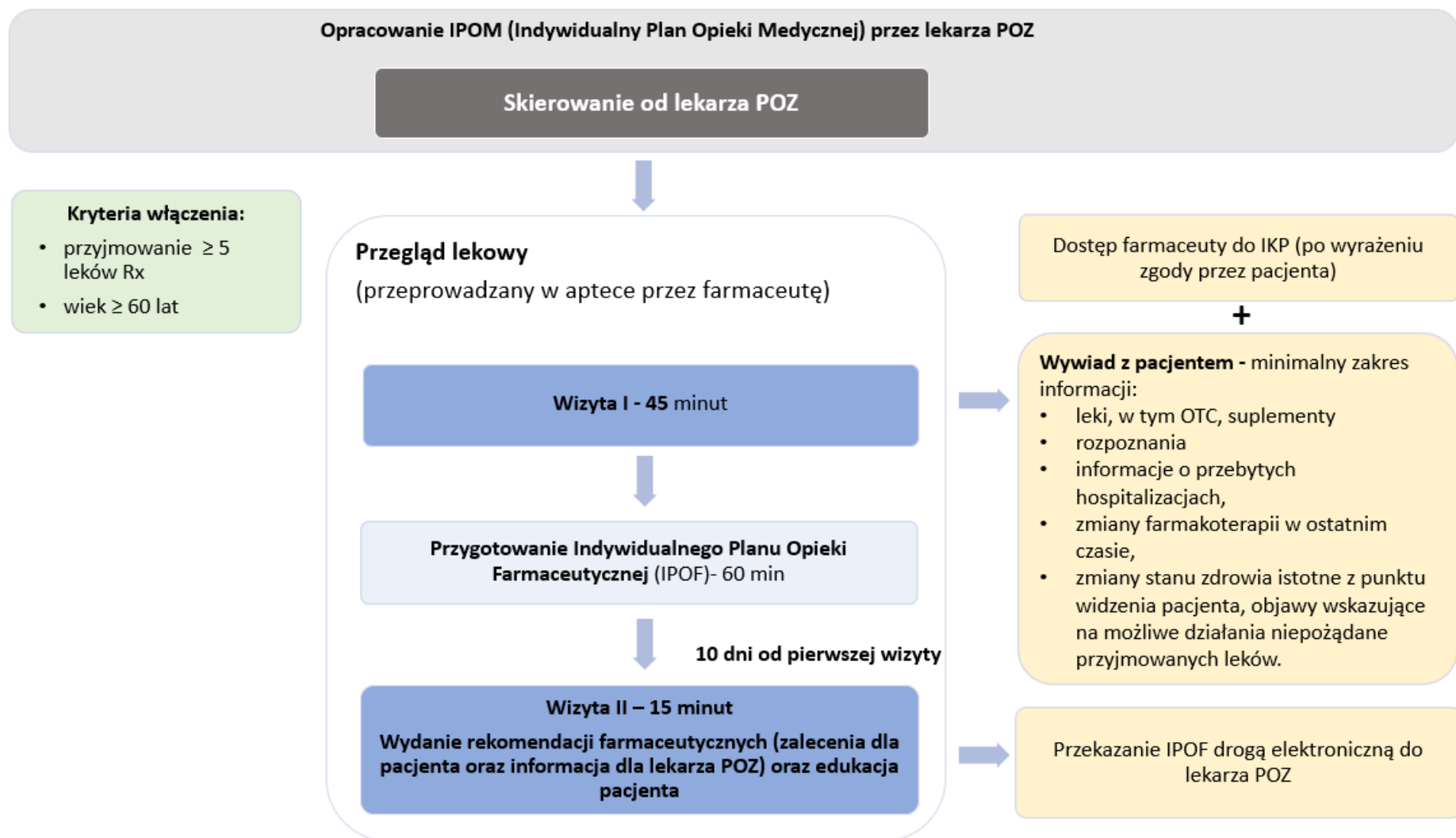
	Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych	Wykonywanie przeglądów lekowych	Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego	Wykonywanie badań diagnostycznych
Miejsce realizacji usługi	<ul style="list-style-type: none"> Apteka ogólnodostępna¹⁰; (wydzielone pomieszczenie w ramach apteki ogólnodostępnej) Gabinet w ramach POZ 				
Wymagania lokalowe	<ul style="list-style-type: none"> Pokój opieki farmaceutycznej – oddzielne pomieszczenie albo w przypadku apteki ogólnodostępnej wyodrębniona część izby ekspedycyjnej, oddzielona od pozostałej części, zapewniająca poufność i prywatność pacjentowi 		Miejsce do spotkań z pacjentem (np. pokój konsultacji) zapewniające poufność i poszanowanie praw pacjenta / Brak dodatkowych wymogów („przy okienku”)	Miejsce do spotkań z pacjentem (np. pokój konsultacji) zapewniające poufność i poszanowanie praw pacjenta Wyposażenie pomieszczenia w niezbędny sprzęt (urządzenie do pomiaru masy i wzrostu ciała, ciśnieniomierz, glukometry, sprzęt do analizy lipidogramu z krwi włóściwkowej, aparaty do pomiaru tętna, saturacji) oraz testy diagnostyczne (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, obecności przeciwciał we krwi p/Helicobacter) oraz pozostałe elementy wyposażenia standardowo stosowane w gabinetach szczepień	
Inicjator	Realizacja na podstawie pisemnego zlecenia lekarskiego			Pacjent	Pacjent, farmaceuta
Częstość	<ul style="list-style-type: none"> 1 raz w roku, 2 spotkania z pacjentem: <ul style="list-style-type: none"> 1. spotkanie - wywiad z pacjentem (zakończony sporządzeniem przez farmaceutę indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, IPOF), 2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania) - wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym. 			-	-
Czas realizacji usługi	<ul style="list-style-type: none"> Spotkanie 1. – 45 min. Przygotowanie IPOF – 60 min. Spotkanie 2. – 15 min. 			-	-
Elektroniczne Systemy wspierające realizację usługi	Dostęp farmaceuty do systemu e-zdrowie (P1) (system e-zdrowie tworzą cyfrowe usługi, takie jak: e-recepta, e-skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl)			dostęp do platformy P1	dostęp do platformy P1

¹⁰ (zgodnie z art. 86 ust. 2. Ustawy Prawo farmaceutyczne „Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873)

	Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych	Wykonywanie przeglądów lekowych	Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego	Wykonywanie badań diagnostycznych
	(Dostęp do IKP za zgodą pacjenta ¹¹)				
Zakres gromadzonych informacji	<ul style="list-style-type: none"> • Lista przyjmowanych leków (w tym OTC, suplementy) • Rozpoznanie • Wiek pacjenta • Informacje o przebytych hospitalizacjach • Zmiany farmakoterapii w ostatnim czasie • Zmiany stanu zdrowia istotne z punktu widzenia pacjenta, objawy wskazujące na możliwe działania niepożądane przyjmowanych leków 			-	-
Sposób prowadzenia dokumentacji	W formie elektronicznej			-	-
Model finansowania	<p>Opcja 1 - kontrakt na realizację przeglądu lekowego posiada lekarz POZ i rozlicza się bezpośrednio z farmaceutą,</p> <p>Opcja 2 - lekarz POZ zleca przeprowadzenie przeglądu lekowego farmaceutce, który ma podpisaną umowę na jego realizację z NFZ</p>			-	-

Na poniższym schemacie przedstawiono proponowaną ścieżkę dla przeglądu lekowego.

¹¹ Farmaceuta ma dostęp do IKP pacjenta jedynie na podstawie zgodny udzielonej przez pacjenta. Do IKP pacjent może dać dostęp farmaceutce/aptece/punktowi aptecznemu do swoich e-recept i recept papierowych zrealizowanych od stycznia 2019 r., a także informacji, jakie leki na receptę wykupił. Upoważnienia można udzielić na określony czas i zakres danych. Udzielenie zgody na pełny dostęp do danych medycznych znajdujących się w IKP pacjenta wymaga natomiast zmian legislacyjnych.



Schemat 1. Proponowana ścieżka dla przeglądu lekowego

12 Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

12.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie opieka farmaceutyczna nie jest finansowana ze środków publicznych w Polsce.

12.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

W otrzymanej odpowiedzi od Prezesa NFZ nie przedstawiono oszacowań dotyczących skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania opieki farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego.

12.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT

12.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy skutków finansowych w przypadku ewentualnego objęcia refundacją ocenianego świadczenia:

- Oszacowania przeprowadzono dla realizacji świadczenia obejmującego przegląd lekowy;
- Oszacowania skutków finansowych przeprowadzono dla populacji dorosłych pacjentów z wielolekowością (rozważano scenariusze zakładające uwzględnienie populacji pacjentów przyjmujących ≥ 5 leków oraz ≥ 10 leków, z uwzględnieniem różnych grup wiekowych);
- Założenia populacyjne oparto na danych zawartych w bazie danych CEZ (baza zma_recepta) – uwzględniono wszystkie zrealizowane recepty w 2022 r. Każdy pacjent był obserwowany pół roku od daty pierwszej realizacji recepty w 2022 roku; Uwzględniono leki wydawane na receptę (Rx), nie uwzględniano leków wydawanych bez recepty (ang. over-the-counter drugs, OTC), leków recepturowych. Każda substancja czynna wchodząca w skład leków była liczona oddzielnie. W analizie przeprowadzono również oszacowania w wariacie zakładającym wielkość populacji na podstawie opinii 3 ekspertów
- Oszacowania przeprowadzono przyjmując założenie, że z przeglądu lekowego skorzystają wszyscy spełniający kryteria kwalifikacji do jego wykonania;
- Oszacowania przeprowadzono dla rocznego horyzontu czasowego;
- Uwzględniono koszty osobowe przeprowadzenia przeglądu lekowego (koszt pracy farmaceuty); nie uwzględniono natomiast innych kategorii kosztów m.in. związanych z infrastrukturą i materiałami eksploatacyjnymi.
- Przy wyliczaniu kosztów przyjęto, że czas realizacji świadczenia tj. przegląd lekowy wyniesie łącznie 120 min, na co składa się: spotkanie 1. trwające 45 min, czas przygotowania IPOF wynoszący 60 min. oraz spotkanie 2. trwające 15 min.
- Z uwagi na to, że przyjęto założenie, że realizacja usługi polegającej na wystawianiu przez farmaceutę recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego nie będzie generowała dodatkowych kosztów, nie uwzględniono jej w analizie.

- Przyjęto założenie, że badania diagnostyczne będą wykonywane w razie potrzeby w ramach spotkania farmaceuty z pacjentem (zakwalifikowanego do przeglądu lekowego), a więc samo wykonanie badania przez farmaceutę nie będzie generować dodatkowych kosztów. Koszty testów diagnostycznych nie zostały uwzględnione w kosztach jednostkowych świadczenia, zakłada się, że będą one finansowane na zasadzie *fee for service* (w rozdziale przedstawione szacunkową wycenę badań zaproponowanych przez Ekspertów).
- Przyjęto założenie, że przegląd lekowy może być wykonywany u pacjenta raz w roku.

12.3.2. Liczebność populacji

W niniejszej analizie przedstawiono dane dla oszacowania wielkości populacji potencjalnie kwalifikującej się do wnioskowanego świadczenia. Nie otrzymano oszacowań NFZ w powyższym zakresie.

Oszacowanie na podstawie opinii eksperckich

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania wielkości populacji kwalifikującej się do objęcia opieką farmaceutyczną (z uwzględnieniem różnych obszarów) na podstawie opinii ekspertów.

Tabela 11. Zestawienie danych dotyczących szacowanej obecnej wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do przeglądu lekowego – zgodnie z opiniami Ekspertów

Źródło oszacowania	Szacowana liczba pacjentów w Polsce
Opinia eksperta 1 Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW (Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego)	<p><u>Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego</u></p> <p>- 20-26 mln wizyt rocznie* (można założyć maksymalnie 30% do kontynuacji farmakoterapii przez farmaceutę przy istnieniu recepty lekarskiej rocznej).</p> <p><u>Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii</u></p> <p>- 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat (średnia wieku 76 lat), pacjenci przyjmujący codziennie ≥5 leków kategorii Rp. przez 80% dni (146 dni) w jednym półroczu w 2018 r. Stanowili 9,1% wszystkich osób w wieku ≥65 lat. Z czego 51,6% (284,8 tys. osób) było hospitalizowane. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponują współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków (wg GUS na 30.06.2023, populacje: 50-54 - 2 403 816; 55-59 – 2 194 578; 60-64 – 2 393 039) można szacować na około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys. wizyt.</p> <p><u>Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej</u></p> <p>- można przyjąć udział procentowy pacjentów, którym wykonano przegląd lekowy (554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat), wymagający dłuższego nadzoru nad farmakoterapią oraz dodatkowo pacjentów rehospitalizowanych do 50% populacji, u której wykonywane są przeglądy lekowe.</p> <p><u>Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych</u></p> <p>- Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w Polsce w 2019 roku u niemal połowy mieszkańców wystąpiły długotrwałe problemy zdrowotne lub choroby przewlekłe trwające przynajmniej 6 miesięcy (GUS, 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku). Konsultacja nowy lek 12,2 mln pacjentów rocznie *, drobne dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p><u>Wykonywanie badań diagnostycznych</u></p> <p>– w przypadku pacjentów stosujących przewlekłe farmakoterapię i wymagających monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, można szacować na populację pacjentów kwalifikowanych do przeglądu - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponują współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków - około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys.</p> <p>W przypadku badań diagnostycznych obejmujących podejrzenie ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A) można przyjąć podobnie, jak w przypadku drobnych dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p><i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i></p>

Źródło oszacowania	Szacowana liczba pacjentów w Polsce
<p>Opinia eksperta 2</p> <p>Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ (Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego)</p>	<p><u>Przeгляд lekowy:</u></p> <p>1) dane z badań wskazują, że w grupie 50-64 lat ok. 24%¹, a w grupie ≥ 65 lat ok. 51%² osób stosuje ≥ 5 leków, stanowi to zgodnie z danymi GUS³ za rok 2022 ogółem 1 097 418 osób w wieku 50-64 lata i 3 750 262 osób w wieku ≥ 65 lat kwalifikujących się do wykonania przeglądu lekowego, ogółem będzie 4 847 680</p> <p>2) dane NFZ wskazują, że rocznie realizowanych jest ok. 2,16 mln hospitalizacji o charakterze zachowawczym dla osób dorosłych, bez hospitalizacji związanych położnictwem i opieką nad noworodkami, ok. 2.04 mln to hospitalizacje, w których średni wiek chorych przekracza 50 lat, przyjmując, że w przypadku ok. 10% tych hospitalizacji konieczne będzie wykonanie przeglądu lekowego, przewidywana populacja osób dodatkowo wymagających przeglądu z powodu zakończonej hospitalizacji wyniesie ok. 204 tys. osób.</p> <p>Ogółem w populacji osób dorosłych w Polsce liczba osób szacowana jako kwalifikujących się do wykonania przeglądu lekowego może wynieść ok. 5 051 680 osób.</p> <p>Zakładając, że liczba aptek w Polsce wynosiła zgodnie z danymi GUS³ w roku 2022 - 11 657, przyjmując, że ok. 90% będzie oferować świadczenie przeglądu lekowego, liczba pacjentów uprawnionych do wykonania przeglądu w jednej aptece wyniesie ok. 481 rocznie, czyli ok. 40 osób miesięcznie.</p> <p>¹ Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P (red): <i>Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce.</i> Termedia Wydawnictwo Medyczne, Poznań 2012</p> <p>² Błędowski P., Grodzicki T., Mossakowska M., Zdrojewski T. (red.) (2021). <i>PolSenior2. Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem.</i> Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk.</p> <p>³ GUS - Bank Danych Lokalnych (stat.gov.pl)</p> <p>⁴ Leczenie szpitalne - ezdrowie.gov.pl.</p>
<p>Opinia eksperta 3</p> <p>Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk (Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych)</p>	<p style="text-align: center;">BRAK UDZIELONEJ ODPOWIEDZI</p>
<p>Opinia eksperta 4</p> <p>Elżbieta Socha (Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi)</p>	<p>Przeglądy lekowe w dużej mierze dotyczyłyby seniorów powyżej 65. roku życia.</p> <p>Jak wynika z wycień Głównego Urzędu Statystycznego, proces starzenia się ludności Polski ulega przyspieszeniu i takich osób będzie coraz więcej. W 2022 r. grupa 65+ zwiększyła się o 178 tys. osób do wielkości ponad 7,3 mln, co stanowi 19,5% ogólnej liczby ludności Polski (w 1990 r. osoby starsze stanowiły jedynie 10% ludności). Jeśli chodzi o osoby w wieku sędziwym, w 2000 r. grupa osób powyżej 80 lat liczyła 774 tys. (2% ogółu ludności), a w 2022 r. już ponad 1,6 mln i stanowiła 4,2% ogólnej populacji Polski (dane pochodzą z Raportu GUS „Sytuacja demograficzna Polski do roku 2022” wydanego we wrześniu 2023 r.). Można więc szacować, że do przeglądu lekowego zakwalifikowałoby się minimum 10 mln osób (seniorzy + osoby młodsze, które przyjmują 5 lub więcej stałych leków na receptę). Z kolejnych usług opieki farmaceutycznej skorzystałoby kolejni Pacjenci. Trudno oszacować dokładną liczbę osób, jednak z dużą dozą pewności można stwierdzić, że OF mogłaby objąć nawet 15 mln Polaków</p>
<p>Opinia eksperta 5</p> <p>Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska (Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej)</p>	<p>- Zgodnie z prognozą Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) liczba osób w starszym wieku będzie cały czas systematycznie rosła. Udział ludności Polski w wieku 65+ w roku 2020 wynosił 18,9%, w roku 2025 będzie to prawdopodobnie 21,7%, w 2030 - 23,3%, 2035 - 24,5%, 2040 - 26,4%, 2045 - 29,3%, by w 2050 r. osiągnąć odsetek 32,7. Problemy zdrowotne tej populacji osób będą miały istotny wpływ dla funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej w naszym kraju (...)</p> <p>- Według Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2050 r. liczba Polaków w wieku powyżej 65 roku życia przekroczy 11 mln (...)</p> <p>- Polska znajduje się w grupie krajów, w których ponad co trzeci mieszkaniec stosował polifarmakoterapię. Odsetek Polaków w wieku 285 lat stosujących polifarmakoterapię wynosił 57%. (...)</p> <p>- Ze względu na charakter przeglądów lekowych, wykonuje się je w określonych populacjach pacjentów, znajdujących się w grupie ryzyka występowania różnych problemów lekowych lub konsekwencji nieefektywnego leczenia. W Wielkiej Brytanii farmaceuta może przeprowadzić przegląd lekowy u każdego pacjenta, jednak minimum 70% wykonanych jest u pacjentów należących do tzw. krajowych grup docelowych, np.: stosujących leki wysokiego ryzyka (niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwwzkrzepowe, przeciwpłytkowe, moczopędne), czy wypisanych ze szpitala w ciągu ostatnich 8 tygodni, u których doszło do zmiany leczenia. (...)</p>

Źródło oszacowania	Szacowana liczba pacjentów w Polsce
	<p>- W 2018 r. 4,5 mln Polaków stosowało w okresie 6 miesięcy więcej niż 5 leków [Raport Opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia. Ministerstwo Zdrowia, 2020].</p> <p>- Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat (średnia wieku 76 lat).</p>
<p>Opinia eksperta 6</p> <p>Dr Bożena Grimling (Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej)</p>	<p><u>Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego</u></p> <p>- 20-26 mln wizyt rocznie* (można założyć maksymalnie 30% do kontynuacji farmakoterapii przez farmaceutę przy istnieniu recepty lekarskiej rocznej).</p> <p><u>Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii</u></p> <p>- 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat (średnia wieku 76 lat), pacjenci przyjmujący codziennie ≥5 leków kategorii Rp. przez 80% dni (146 dni) w jednym półroczu w 2018 r. Stanowili 9,1% wszystkich osób w wieku ≥65 lat. Z czego 51,6% (284,8 tys. osób) było hospitalizowane</p> <p>Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponuję współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków (wg GUS na 30.06.2023, populacje: 50-54 - 2 403 816; 55-59 – 2 194 578; 60-64 – 2 393 039) można szacować na około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys. wizyt.</p> <p><u>Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej</u></p> <p>- można przyjąć udział procentowy pacjentów, którym wykonano przegląd lekowy (554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat), wymagający dłuższego nadzoru nad farmakoterapią oraz dotatkowo pacjentów rehospitalizowanych do 50% populacji, u której wykonywane są przeglądy lekowe.</p> <p><u>Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych</u></p> <p>- Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w Polsce w 2019 roku u niemal połowy mieszkańców wystąpiły długotrwałe problemy zdrowotne lub choroby przewlekłe trwające przynajmniej 6 miesięcy (GUS, 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku). Konsultacja nowy lek 12,2 mln pacjentów rocznie *, drobne dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p><u>Wykonywanie badań diagnostycznych</u></p> <p>– w przypadku pacjentów stosujących przewlekłe farmakoterapię i wymagających monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, można szacować na populację pacjentów kwalifikowanych do przeglądu - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponuję współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków - około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys.</p> <p>W przypadku badań diagnostycznych obejmujących podejrzenie ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu Streptococcus z grupy A) można przyjąć podobnie, jak w przypadku drobnych dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p><i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i></p>
<p>Opinia eksperta 7</p> <p>Mgr farm. Elżbieta Piotrowska – Rutkowska (Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej)</p>	<p>„Nie posiadam szczegółowej wiedzy i danych epidemiologicznych w tym zakresie”.</p>

Według oszacowań przedstawionych przez Ekspertów liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do:

- przeglądu lekowego:
 - **554 tys.** pacjentów w wieku ≥65 lat (Ekspert 1, 5 i 6) + **700 tys.** pacjentów ≥50 r.ż. przyjmujących ≥5 leków (Ekspert 1 i 6);
 - łącznie **5 mln** pacjentów, w tym **4,8 mln** pacjentów przyjmujących ≥5 leków: **1,1 mln** osób w wieku 50-64 lata i **3,7 mln** osób w wieku ≥65 lat oraz **204 tys.** osób – populacja osób dodatkowo wymagających przeglądu z powodu zakończonej hospitalizacji (Ekspert 2);
 - minimum **10 mln osób** (Ekspert 4).

Oszacowanie własne AOTMiT

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki oszacowania populacji docelowej pacjentów kwalifikującej się do przeglądu lekowego, z uwzględnieniem wariantów uwzględniających liczbę przyjmowanych leków oraz wiek pacjentów.

Liczba pacjentów przyjmujących **≥ 5 leków** wynosi:

- w grupie wiekowej **≥ 60 lat: 6,4 mln**,
- w grupie wiekowej **≥ 65 lat: 5,2 mln**.

Liczba pacjentów przyjmujących **≥ 10 leków** wynosi:

- w grupie wiekowej **≥ 60 lat: 2,8 mln**,
- w grupie wiekowej **≥ 65 lat: 2,4 mln**.

Tabela 12. Oszacowanie wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do przeglądu lekowego, w zależności od wieku i liczby przyjmowanych leków

Przedział wiekowy	poniżej 5 substancji	od 5 do 9 substancji	co najmniej 10 substancji	co najmniej 5 substancji
poniżej 18 lat	3 800 496	1 348 847	216 530	1 565 377
18-59 lat	9 826 790	4 119 654	1 112 010	5 231 664
≥ 60 lat	2 767 614	3 573 764	2 815 785	6 389 549
≥ 65 lat	1 888 052	2 792 514	2 414 222	5 206 736

12.3.3. Koszt świadczenia

Przyjęta do kalkulacji średnia stawka godzinowa wynagrodzenia dla farmaceuty została określona na podstawie danych pozyskanych od świadczeniodawców w ramach zbiórki wynagrodzeń (raport appRKP) za sierpień 2023. W kalkulacji uwzględniono pracowników zakwalifikowanych do grupy zawodowej „2” obejmującej farmaceutów z wykształceniem wyższym oraz ze specjalizacją. Skalkulowana średnia stawka godzinowa pracy farmaceuty wynosząca 91,46 zł brutto obejmuje wynagrodzenie zasadnicze wraz z dodatkami tj.: dodatkiem stażowym, funkcyjnym, dyżurami, nagrodami itp. oraz koszty ponoszone przez pracodawcę.¹²

Zgodnie z proponowanymi warunkami realizacji świadczenia tj. przeglądu lekowego, opisanymi w Rozdziale 11, przyjęto założenie, że łączny czas pracy farmaceuty wyniesie 120 min. (1. spotkanie 45-min., sporządzenie przez farmaceutę IPOF: 60 min., 2. spotkanie 15-min.).

Tabela 13. Jednostkowy koszt świadczenia (przeгляд lekowy)

Stawka godzinowa pracy farmaceuty	Czas realizacji świadczenia (przeгляд lekowy)	Jednostkowy koszt świadczenia
91,46 zł brutto	120 min.	182,92 zł

Założenia przyjęte na rzecz powyższego oszacowania nie uwzględniają wsparcia pracy farmaceuty w postaci rozwiązań IT usprawniających proces przeprowadzania przeglądu lekowego. Wprowadzenie aplikacji wspomagających proces pomoże obniżyć czas pracy farmaceuty skutkując redukcją kosztów jednostkowych związanych z wykonaniem świadczenia.

Poniżej przedstawiono szacunkowe koszty badań diagnostycznych, które może wykonać farmaceuta w razie konieczności u pacjenta zakwalifikowanego do usługi przeglądu lekowego (zakres badań zaproponowano na podstawie opinii Ekspertów). Zakłada się, że badania będą finansowane dodatkowo, na zasadzie *fee for service*.

¹² Założenia przyjęte na podstawie oszacowań Wydziału Taryfikacji AOTMiT.

Tabela 14. Szacunkowe koszty badań diagnostycznych, możliwych do wykonania przez farmaceutę¹³

Produkt	Wycena*	Uwagi
Test antygenowy w kierunku SARS-CoV-21 oraz Szybki test do wykrywania grypy	21,49 zł	dodatkowo płatne fee for service
Pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio)	11,78 zł	
Test stężenia glukozy we krwi	10,37 zł	
Kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy)	14,83 zł	
Stężenie białka C-reaktywnego	14,91 zł	
Antygen Streptococcus z grupy A	12,78 zł	
Helicobacter – test z krwi	18,45 zł	

*Wycena poglądowa Wydziału Taryfikacji AOTMiT.

12.3.4. Wyniki analizy

W celu oszacowania prognozowanych kosztów świadczenia na rok przyjęto 4 warianty analizy, uzależnione od zastosowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów (wiek, liczba przyjmowanych leków) i źródła danych. Koszty świadczenia w wariantach I-III oszacowano przyjmując założenie, że z przeglądu lekowego skorzystają wszyscy spełniający kryteria kwalifikacji do jego wykonania. Wyniki analiz przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Prognozowane koszty przeglądu lekowego w zależności od wariantu analizy

Warianty analizy	Populacja	Wielkość populacji	Częstotliwość świadczenia	Koszty świadczenia/rok
I. (podstawowy)	≥ 60 lat, ≥ 5 leków	6 389 549	1 x rok	1 168 776 303 zł
II.	≥ 65 lat, ≥ 5 leków	5 206 736		952 416 149 zł
III.	≥ 65 lat, ≥ 10 leków	2 414 222		441 609 488 zł
IV. (wg opinii 3 Ekspertów)	≥ 65 lat, ≥ 5 leków	554,1 tys.		101 355 972 zł

12.3.5. Ograniczenia

- Oszacowania dotyczą wyłącznie świadczenia jakim jest przegląd lekowy, składającego się z dwóch spotkań farmaceuty z pacjentem oraz samodzielnego przygotowania przez farmaceutę IPOF (łącznie czas pracy farmaceuty oszacowano na 120 minut).
- W analizie przyjęto założenie, że wszyscy kwalifikujący się do wykonania przeglądu lekowego z niego skorzystają, co w praktyce jest niemożliwe do osiągnięcia. Liczba pacjentów korzystających w przyszłości z przedmiotowego świadczenia będzie również uzależniona od liczby aptek posiadających odpowiednie warunki, niezbędne do wykonywania usługi.
- Przy oszacowaniach kosztu świadczenia uwzględniono wyłącznie koszty pracy farmaceuty, nie uwzględniono kosztów szkolenia personelu, ani kosztów dostosowania i modernizacji pomieszczeń do przeprowadzania procedury, kosztów testów diagnostycznych.
- Prognozowane wydatki płatnika stanowią dodatkowe koszty interwencji medycznej (interwencja w sposób bezpośredni nie zastępuje żadnego z dotychczas stosowanych świadczeń, stanowiąc jedynie poszerzenie wykazu świadczeń medycznych finansowanych w ramach środków publicznych), które przede wszystkim zależne są od przyjętej populacji docelowej.

¹³ Wycena poglądowa Wydziału Taryfikacji AOTMiT.

12.4. Podsumowanie

Otrzymane wyniki oszacowań, przedstawione w analizie wpływu na budżet do niniejszego raportu, należy interpretować z ostrożnością mając na uwadze ograniczenia wynikające z metodyki oszacowań własnych Agencji.

Wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet – oszacowanie własne Agencji

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz objęcia populacji docelowej opisaną procedurą prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą: **1,17 mld** (wariant I – podstawowy), **952,4 mln** (wariant II), **441,6 mln** (wariant III), **101,4 mln** (wariant IV).

13 Aneks

Załącznik 1 – Pełne opinie ekspertów

W tabelach przedstawiono pełne treści opinii otrzymanych od ekspertów.

Tabela 16. Odpowiedź na pytanie, czy opieka farmaceutyczna powinna być finansowana ze środków publicznych

Ekspert	Dziedzina	Tak	Nie
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	X	
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	X	
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	(...) Decyzja o finansowaniu przedmiotowej opieki farmaceutycznej ze środków publicznych powinna być oparta o wyniki pilotażu reprezentatywnego dla środowiska interesariuszy analizowanego problemu. Obecnie, jedynym źródłem danych lokalnych jest pilotaż „Przeglądy lekowe”, który dotyczył 850 pacjentów i 75 aptek. Szczegółowe wyniki pilotażu nie zostały udostępnione jako materiał wyjściowy do analiz i wnioskowania. (...) W związku z powyższym dalsze rozważania i analizy celowości wdrożenia usługi farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego jest z założenia obarczone istotnym błędem metodologicznym uniemożliwiającym zajęcie jednoznacznego stanowiska w przedmiotowej sprawie.	
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	X	
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	X	
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	X	
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	X	
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	X	

Tabela 17. Opinie Ekspertów dotyczące kluczowych przyczyn, dla których opieka farmaceutyczna powinna być w pełni finansowana ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - zwiększenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych, poprawa nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i efektywnością farmakoterapii pacjentów w Polsce, - lepsze wykorzystanie zasobów personelu medycznego (37 000 farmaceutów) poprzez połączenie umiejętności i wiedzy specjalistycznej farmaceutów jako fachowych pracowników ochrony zdrowia, - włączenie farmaceutów w rozwój systemu koordynowanej opieki zdrowotnej, - obniżenie kosztów farmakoterapii, wypełniając założenia programu i zapewniając kompleksowe wsparcie w nadzorze na farmakoterapią pacjentów oraz działaniach profilaktycznych, - budowanie kompetencji zdrowotnych i świadomości zdrowotnej społeczeństwa poprzez nadzór nad farmakoterapią i działania edukacyjne w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, - zwiększenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego samoleczenia, - zmniejszenie zapadalności i powikłań chorób przewlekłych poprzez skuteczne monitorowanie farmakoterapii i działania profilaktyczne, - zmniejszenie liczby przyjęć do szpitala z powodu działań niepożądanych farmakoterapii, - stałe poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do świadczeń i konsultacji odnośnie farmakoterapii, oszczędności finansowe dla systemu ochrony zdrowia i zmniejszenie strat lekowych poprzez optymalizację stosowania produktów leczniczych (wykorzystanie gabinetów konsultacyjnych w aptekach/POZ/działalności indywidualnej farmaceuty dla realizacji usług tj. przegląd lekowy, konsultacja nowy lek, konsultacja drobne dolegliwości, rzucanie palenia, porady dotyczące stylu życia), - systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu zasobów i systemów informacyjnych
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - przynosi oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej ponieważ wpływa na zmniejszenie zużycia leków, w tym leków refundowanych z funduszy publicznych; - wpływa pozytywnie na wskaźniki zdrowotności populacji powodując poprawę jakości życia, zahamowanie rozwoju chorób przewlekłych, wczesne wykrycie chorób przewlekłych, zmniejszenie polipragmatyzacji, zmniejszenie kosztów terapii dzięki wcześniejszemu rozpoczęciu leczenia oraz minimalizowaniu lub wyeliminowaniu negatywnych skutków nieprawidłowego stosowania leków; - może być stosowana w różnych populacjach chorych i obejmować szereg różnych programów skierowanych do wyselekcjonowanych populacji spełniających określone kryteria kwalifikacji co gwarantuje dobrą kontrolę oraz uzyskanie pożądanego w danej populacji wyników zdrowotnych, - daje poczucie bezpieczeństwa osobom stosującym leki przewlekle, ponieważ w systemie opieki zdrowotnej pojawia się dodatkowy profesjonalista, jakim jest farmaceuta, który monitoruje i wspomaga chorego w procesie prawidłowego stosowania leków
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Potrzeba pełnego finansowania opieki farmaceutycznej wynika z korzyści, jakie płyną z jej kompleksowego wdrożenia. Zapotrzebowanie na nią jest coraz większe, co wynika m.in. ze starzenia się społeczeństwa. Pełnowymiarowa opieka farmaceutyczna to szeroki wachlarz usług, które dają szansę na wymierne korzyści zarówno dla Pacjenta, jak i systemu ochrony zdrowia jako całości. Pełne finansowanie ze środków publicznych pozwoli na udostępnienie opieki farmaceutycznej wszystkim

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		obywatelom. To z kolei zwiększy efektywność profilaktyki zdrowotnej w ujęciu ogólnokrajowym. Pełne wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia wymaga zapewnienia Pacjentowi realnej możliwości korzystania ze świadczeń opieki farmaceutycznej. Ustawodawca wprowadzając do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nowe świadczenie zdrowotne, jakim jest opieka farmaceutyczna, powinien zapewnić Pacjentom możliwość korzystania z tak ukształtowanego systemu ochrony zdrowia, a tym samym objęcie opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych. W przeciwnym razie opieka farmaceutyczna stanowiłaby wyłącznie część prywatnego systemu ochrony zdrowia, pozostając poza zasięgiem systemu publicznego.
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<ul style="list-style-type: none"> - wpływ na poprawę zdrowia populacji - zmniejszenie negatywnych następstw farmakoterapii, samoordynacji lekowej, prowadzących do polifarmakoterapii, w tym polipragmazji, niepożądanych działań leków, niepożądanych interakcji, zwiększonego ryzyka zgonu, obniżenia jakości życia - zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii, pozytywny stosunek korzyści do jej ryzyka - w następstwie działań edukacyjnych i profilaktycznych — zwiększenie świadomości społecznej dotyczącej bezpiecznej farmakoterapii, zapobieganie chorobom, w tym jatrogennym - efektywne wsparcie procesu edukacji zdrowotnej, profilaktyki, wstępnej diagnostyki, leczenia pacjentów - racjonalizacja farmakoterapii i profilaktyki, w tym w zakresie stosowania leków dostępnych bez recepty (OTC) i suplementów diety - kompleksowość i ciągłość świadczeń opieki zdrowotnej, zmniejszenie niepotrzebnej polifarmakoterapii, poprawa compliance, adherence, konsekwentne kontynuowanie terapii i realizowanie ustalonego schematu dawkowania - wczesne rozpoznawanie chorób i szybkie rozwiązywanie drobnych dolegliwości zdrowotnych = wpływ na rozwój wspólnego systemu informatycznego do komunikacji lekarz-farmaceuta, pełny dostęp do informacji, unikanie sytuacji zagrażających zdrowiu pacjentów - zwiększenie dostępności i zakresu świadczeń dla pacjentów - korzystny stosunek uzyskanych efektów zdrowotnych do kosztów, oszczędności finansowe dla systemu ochrony zdrowia, zmniejszenie liczby porad, badań diagnostycznych, hospitalizacji, optymalizacja pracy pracowników ochrony zdrowia, ograniczenie kosztów opieki nad osobami niesprawnymi - systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> - włączenie farmaceutów w rozwój systemu koordynowanej opieki farmaceutycznej- wykorzystanie potencjału tej grupy zawodowej oraz jej kompetencji (kształcenie przed i podyplomowe, w tym wiedza specjalistyczna eksperci w zakresie produktów leczniczych, - dobrze rozbudowana sieć aptek w Polsce (Jedna apteka przypada na około 3400 mieszkańców i jest wyższa niż średnia europejska gdzie na 1 aptekę przypada 4000-4500 mieszkańców w zależności od kraju-raport KK za 2023. - poprawa farmakoterapii, nadzór nad jej bezpieczeństwem-rozwiazywanie i klasyfikowanie problemów lekowych. Farmaceuta postrzega farmakoterapię pacjenta całościowo, kompleksowo, potrafi oszacować zagrożenia farmakoterapii, jest ostatnim ogniwem w systemie mogącym sprawdzić zalecane farmakoterapię różnych specjalistów. - zmniejszenie liczby pacjentów hospitalizowanych z powodu wielolekowości i wielochorobowości (interakcje, działania niepożądane, kaskady farmakologiczne) - poprawa zdrowia pacjenta w chorobach przewlekłych, wykonywanie badań diagnostycznych oraz interpretacja wyników w kontekście zalecanej farmakoterapii, również optymalizację w zakresie farmakoekonomiki - edukacja i rozwój kompetencji poprawnej farmakoterapii w zakresie samoleczenia oraz samoopieki nad pacjentem w trakcie realizacji usług doradztwa farmaceutycznego,

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		– poprawianie zdrowia pacjentów poprzez działania profilaktyczne (szczepienia) i inne, budzenie w świadomości pacjentów współodpowiedzialności za poprawę farmakoterapii co wpływa na oszczędności w systemie ochrony zdrowia
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	Odciążenie systemu podstawowej opieki zdrowotnej. Zmniejszenie nakładów finansowych w systemie z tytułu oszczędności w związku z mniejszą liczbą wizyt w POZ i AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna). Zmniejszenie nakładów finansowych w systemie z tytułu oszczędności w związku z mniejszą liczbą hospitalizacji oraz lepszym przestrzeganiem zaleceń lekarskich w zakresie farmakoterapii - mniejsza liczba powikłań. Zmniejszenie nakładów finansowych na refundację leków jako wynik optymalizacja farmakoterapii. Rozpowszechnienie działań profilaktycznych w zakresie chorób cywilizacyjnych

Tabela 18. Opinie Ekspertów dotyczące kluczowych przyczyn, dla których opieka farmaceutyczna powinna być finansowana ze środków publicznych do ustalonego limitu, ze współfinansowaniem pacjenta

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Współfinansowanie świadczenia przeglądu lekowego w przypadku pacjentów spoza kryteriów kwalifikacji podanych w dokumencie, u pacjentów młodszych, po 50 r.ż. i stosujących ≥ 5 leków, aby uniknąć odległych skutków narastającej kaskady lekowej, wynikającej m.in. z pojawiających się działań niepożądanych i stosowania w terapii kolejnych produktów leczniczych. Jest to korzystne z punktu widzenia nadzoru nad farmakoterapią u młodszych pacjentów i wczesnego ograniczania potencjału stosowania większej liczby produktów leczniczych np. w przypadku chorób przewlekłych i leczenia powikłań czy działań niepożądanych. W przypadku tych poszerzonych kryteriów kwalifikacji proponuję współfinansowanie kosztu świadczenia przez pacjenta w 50%.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	BRAK ODPOWIEDZI
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Alternatywą do pełnego finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych może być ustanowienie limitu budżetowego ze współfinansowaniem Pacjenta. Warto mieć jednak na uwadze, że taki model znacznie ograniczy dostępność tych usług dla mniej zamożnych osób. Współfinansowanie może być jednak opcją wartą rozważenia.</p> <p>W celu objęcia opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych usługi mogłyby zostać podzielone na świadczenia gwarantowane, częściowo gwarantowane i niegwarantowane. Świadczenia gwarantowane i częściowo gwarantowane podlegałyby procedurze z obowiązujących obecnie przepisów dotyczących finansowania ze środków publicznych. Natomiast do świadczeń niegwarantowanych zastosowanie znalazłaby ustawa o zawodzie farmaceuty. W przypadku współfinansowania, finansowanie ze środków publicznych powinno być jak najwyższe, by dopłata Pacjenta mogła być jak najniższa</p>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	BRAK ODPOWIEDZI
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	Pacjent w wieku 50 lat, stosujący 5 lub więcej leków zgodnie z preskrypcją lekarską, który może być potencjalnym pacjentem w przyszłości zakwalifikowanym do grupy pacjentów korzystających z pełnego finansowania świadczenia gwarantowanego ze środków publicznych. Zminimalizowanie działań niepożądanych, rozwiązanie zaistniałych problemów lekowych na początku terapii będzie mieć korzystny wpływ na model farmakoekonomiczny terapii w przyszłości, podnosząc tym samym efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Można rozważyć współfinansowanie kosztu świadczenia przez pacjenta na poziomie 30% lub 50%.
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	BRAK ODPOWIEDZI

Tabela 19. Opinie Ekspertów dotyczące kluczowych przyczyn, dla których opieka farmaceutyczna nie powinna być finansowana ze środków publicznych

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	BRAK ODPOWIEDZI
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	BRAK ODPOWIEDZI
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Jeśli pełne zapewnienie finansowania usług w ramach opieki farmaceutycznej byłoby niemożliwe, katalog niegwarantowanych (płatnych) świadczeń powinien być jak największy.
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	BRAK ODPOWIEDZI
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	BRAK ODPOWIEDZI
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	BRAK ODPOWIEDZI

Tabela 20. Opinie Ekspertów dotyczące finansowania wszystkich wymienionych w Ustawie obszarów opieki farmaceutycznej lub wybranych obszarów. Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, zgodnie z zapisem art. 4. pkt 2 ust. 1 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK W sytuacji konsultacji przy wydaniu nowego leku, drobnych dolegliwości: – poprawa przestrzegania zaleceń terapeutycznych (konsultacja nowy lek), – eliminacja potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych przy włączaniu nowego leku (konsultacja nowy lek), – poradnictwo w przypadku terapii drobnych dolegliwości (schorzenie, które pacjent może samodzielnie zdiagnozować i leczyć za pomocą leków wydawanych bez recepty (o kategorii dostępności OTC), a objawy schorzenia i/lub jego przyczyna powinny ustąpić po zastosowaniu tych leków). Przykładami drobnych, o charakterze samoograniczającym się dolegliwości są np. kaszel, gorączka, przeziębienie, objawy żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaparcie, hemoroidy, wybrane schorzenia skóry lub bóle mięśniowo-szkieletowe. Farmaceuci w ramach uprawnień zawodowych udzielają konsultacji i porad pacjentom w zakresie wyboru leku/wyrobu medycznego (rodzaju leku, dawki, postaci, doboru wyrobu medycznego), jego dawkowania/stosowania w tych schorzeniach. Należałoby zdefiniować katalog dolegliwości (konsultacja drobne dolegliwości), – identyfikacja sytuacji konieczności konsultacji z lekarzem (konsultacja drobne dolegliwości)
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Finansowanie konsultacji: – zmniejszy zużycie innych zasobów, np. wizyt lekarskich w przypadku dolegliwości niewymagających pomocy lekarskiej,

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - zmniejszy zużycie leków refundowanych dzięki poprawnemu użyciu leków dostępnych bez recepty (OTC), - zracjonalizuje wykorzystanie leków OTC przez chorych, zmniejszy zużycie tych leków, - poprawi bezpieczeństwo stosowania leków OTC
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	<i>BRAK ODPOWIEDZI</i>
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	FINANSOWANIE – TAK Tak, w sytuacji konsultacji przy wydaniu nowego leku: *polepszenie przestrzegania i zrozumienia zaleceń dotyczących farmakoterapii. *rozwiązanie problemów lekowych Tak, w przypadku leczenia drobnych dolegliwości w ramach diagnozy własnej na podstawie wywiadu farmaceuty z pacjentem-konsultacja farmaceutyczna *polepszenie przestrzegania i zrozumienia zaleceń dotyczących farmakoterapii. *rozwiązanie problemów lekowych z uwzględnieniem przeciwwskazań Usługa wymaga określenia bazy drobnych dolegliwości oraz warunków zakwalifikowania usługi do realizacji w aptece, lub warunków do zakwalifikowania usługi jako konsultacja lekarska (odesłanie pacjenta do lekarza)
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	FINANSOWANIE – TAK Kryteria jak do przeglądu lekowego

Tabela 21. Opinie Ekspertów dotyczące finansowania wszystkich wymienionych w Ustawie obszarów opieki farmaceutycznej lub wybranych obszarów. Wykonywanie przeglądów lekowych, zgodnie z zapisem art. 4. pkt 2 ust. 2 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>FINANSOWANIE – TAK, ZGODNIE Z PODNYMI NIŻEJ KRYTERIAMI KWALIFIKACJI</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci z wielolekowością definiowaną jaką jednoczesne pobieranie 5 i więcej leków dostępnych na receptę - pacjenci po 65. roku życia ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi - pacjenci po przebytej hospitalizacji pacjenci stosujący leki wysokiego ryzyka (NLPZ, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplytkowe, diuretyki) - pacjenci, u których lekarz zalecił wykonanie przeglądu lekowego. - limit świadczenia: maksymalnie 1 przegląd dla indywidualnego pacjenta /rok, z dopuszczeniem dodatkowej usługi w przypadku hospitalizacji ze zmianą farmakoterapii czy leczenia ambulatoryjnego ze zmianą farmakoterapii <p>WSPÓLFINANSOWANIE – TAK</p> <p>Tak. Współfinansowanie świadczenia przeglądu lekowego w przypadku pacjentów spoza kryteriów kwalifikacji podanych w dokumencie, u pacjentów młodszych, po 50 r.ż., stosujących ≥ 5 leków, aby uniknąć odległych skutków narastającej kaskady lekowej, wynikającej m.in. z pojawiających się działań niepożądanych i stosowania w terapii kolejnych produktów leczniczych. Jest to korzystne z punktu widzenia nadzoru nad farmakoterapią u młodszych pacjentów i wczesnego ograniczenia</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		potencjału stosowania większej liczby produktów leczniczych np. w przypadku chorób przewlekłych i leczenia powikłań czy działań niepożądanych. W przypadku tych poszerzonych kryteriów kwalifikacji proponuję współfinansowanie kosztu świadczenia przez pacjenta w 50%.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Finansowanie przeglądów lekowych: <ul style="list-style-type: none"> – zwiększy racjonalne i poprawne stosowanie przewlekłe leków, – poprawi skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii przewlekłej, – zmniejszy zjawisko wielolekowości, – wyeliminuje lub zminimalizuje zjawisko polipragmazji, – wyeliminuje lub zminimalizuje tzw. kaskady lekowe, – zmniejszy wydatki NFZ i pacjenta na leki, w tym refundowane, – zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	FINANSOWANIE – TAK, ZGODNIE Z PONIŻSZYMI KRYTERIAMI KWALIFIKACJI <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z wielolekowością (preskrypcja lekarska 5 i więcej leków, – pacjenci po 65. roku życia ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi – pacjenci po hospitalizacji – pacjenci, u których lekarz zalecił – wykonanie przeglądu lekowego – pacjenci stosujący leki wysokiego ryzyka (niesterydowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne, moczopędne), Limit świadczenia: maksymalnie 1 przegląd lekowy/rok z możliwością dodatkowego przeglądu w razie zmian farmakoterapii WSPÓLFINANSOWANIE – TAK Zgodnie z poniższymi kryteriami kwalifikacji <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z wielolekowością (preskrypcja lekarska 5 i więcej leków, – pacjenci w wieku 50 lat, którzy może być potencjalnym pacjentem w przyszłości zakwalifikowanym do grupy pacjentów korzystających z pełnego finansowania świadczenia gwarantowanego ze środków publicznych. Zminimalizowanie działań niepożądanych, rozwiązanie zaistniałych problemów lekowych na początku terapii będzie mieć korzystny wpływ na model farmakoekonomiczny terapii w przyszłości, podnosząc tym samym efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Można rozważyć współfinansowanie kosztu świadczenia przez pacjenta na poziomie 30% lub 50%.
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	FINANSOWANIE – TAK <ul style="list-style-type: none"> – na podstawie skierowania przez lekarza POZ

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - pacjenci z wielolekowością definiowaną jako jednoczesne pobieranie 5 i więcej leków dostępnych na receptę - pacjenci w wieku ≥ 60. lat - limit świadczenia: maksymalnie 1 przegląd dla indywidualnego pacjenta /rok

Tabela 22. Opinie Ekspertów dotyczące finansowania wszystkich wymienionych w Ustawie obszarów opieki farmaceutycznej lub wybranych obszarów. Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, zgodnie z zapisem art. 4. pkt 2 ust. 3

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Świadczenie kierowane do pacjentów dorosłych, chorych przewlekle. <ul style="list-style-type: none"> - ze skierowania przez lekarza POZ, - kryteria jak do przeglądu lekowego w sytuacji zidentyfikowanych rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych związanych ze stosowaniem farmakoterapii - w ramach planu mogą być ujęte wszystkie świadczenia tj. konsultacja, badanie diagnostyczne, recepta kontynuowana (usługi powiązane), w modelu finansowania kompleksowej usługi opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej dla każdego
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Finansowanie indywidualnych planów opieki farmaceutycznej: <ul style="list-style-type: none"> - zwiększy racjonalne i poprawne stosowanie przewlekle leków, - poprawi skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii przewlekłej, - zwiększy nadzór nad stosowaniem leków przez pacjentów, w tym w szczególności pacjentów z wielochorobowością i wielolekowością - zmniejszy wydatki NFZ i pacjenta na leki, w tym leki refundowane - zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	FINANSOWANIE – TAK Świadczenie kierowane do pacjentów dorosłych, chorych przewlekle. *na podstawie skierowania przez lekarza POZ, * kryteria jak do przeglądu lekowego w sytuacji zidentyfikowanych problemów lekowych *mogą zawierać świadczenia: w modelu finansowania kompleksowej usługi opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej dla każdego
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
dr hab. Agnieszka Mastalerz- Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	FINANSOWANIE – TAK Kryteria jak do przeglądu lekowego

Tabela 23. Opinie Ekspertów dotyczące finansowania wszystkich wymienionych w Ustawie obszarów opieki farmaceutycznej lub wybranych obszarów. Wykonywanie badań diagnostycznych, zgodnie z zapisem art. 4. pkt 2 ust. 4 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku nadzoru nad farmakoterapią w ramach realizowanego przeglądu lekowego (pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi), – w przypadku konsultacji drobnych dolegliwości (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi), – w przypadku opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL) oraz trójglicerydy, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi)
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <p>Finansowanie wykonywania badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jest niezbędne w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas konsultacji farmaceutycznych, przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, dlatego musi być finansowane w sytuacji finansowania wymienionych wcześniej świadczeń, – przyczyni się do racjonalizacji terapii dzięki profesjonalnej ocenie przez farmaceutę skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii przewlekłej, – zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich, wizyt pielęgniarskich
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <p style="text-align: center;"><i>BRAK UZASADNIENIA</i></p>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <p style="text-align: center;"><i>BRAK UZASADNIENIA</i></p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <ul style="list-style-type: none"> – konsultacja drobnych dolegliwości np. (test SARS-CoV-2, p/grypiestężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi), – przegląd lekowy (pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi) -zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę oraz programem kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów CMKP – indywidualny planu opieki farmaceutycznej zgodnie z badaniami diagnostycznymi przedstawionymi dla przeglądu lekowego
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>FINANSOWANIE – TAK</p> <p style="text-align: center;"><i>BRAK UZASADNIENIA</i></p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	FINANSOWANIE – TAK Zasadne przeprowadzanie szybkich testów diagnostycznych w przypadku infekcji oraz kontrolę glikemii

Tabela 24. Opinie Ekspertów dotyczące finansowania wszystkich wymienionych w Ustawie obszarów opieki farmaceutycznej lub wybranych obszarów. Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, zgodnie z zapisem art. 4. pkt 2 ust. 5 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Usługa wymaga konsultacji z pacjentem (wstępna rozmowa z pacjentem dotycząca powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia, farmakoterapii, wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o przeprowadzony wywiad, wykonane przez farmaceutę badania diagnostyczne, pomiar ciśnienia krwi lub inną czynność w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie, podjęcie niezależnej decyzji o wystawieniu „recepty kontynuowanej” , o której mowa w art. 96 ust. 3a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne).
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	FINANSOWANIE – TAK Finansowanie wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego: <ul style="list-style-type: none"> – zwiększy racjonalne i poprawne stosowanie przewlekłe leków, – poprawi skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii przewlekłej, – zwiększy nadzór nad stosowaniem leków przez pacjentów, – zmniejszy wydatki na leki refundowane dzięki zapobieganiu magazynowania leków przez pacjentów, – zmniejszy zużycie innych zasobów w systemie np. wizyt lekarskich, – wyeliminuje problemy związane z duplikacją substancji leczniczych wskutek wystawiania recept przez różne osoby uprawnione, – jest niezbędne w celu rozwiązywania problemów lekowych wykrytych w ramach działań podejmowanych przez farmaceutę podczas przeglądów lekowych oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, dlatego musi być finansowane w sytuacji finansowania tych świadczeń
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	FINANSOWANIE – TAK Usługa wymaga konsultacji z Pacjentem. <ul style="list-style-type: none"> – powód wizyt, omówienie zasady i zakresu konsultacji farmaceutycznej, – wywiad i rozpoznanie problemu zdrowotnego, zebranie danych dotyczących stanu zdrowia, podjęcie decyzji w sprawie farmakoterapii,

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> – wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o wywiad, – wykonane przez farmaceutę wybranych badań diagnostycznych, pomiar ciśnienia krwi – podjęcie niezależnej decyzji o wystawieniu „recepty kontynuowanej” zgodnie art. 96 ust. 3a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	FINANSOWANIE – TAK <i>BRAK UZASADNIENIA</i>

Tabela 25. Opinie Ekspertów dotyczące potencjalnych korzyści dla pacjenta objętego opieką farmaceutyczną

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – poprawa przestrzegania zaleceń terapeutycznych, – edukacja pacjenta na temat stosowanej farmakoterapii celem eliminacji potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych, – poprawa stopnia zaangażowania pacjenta w stosowaną terapię i kontrolę własnego stanu zdrowia, dzięki wspieraniu go w decyzjach dotyczących leczenia i samoleczenia, – profilaktyka i zapobieganie występowaniu objawów lub powikłań choroby, – eliminacja lub redukcja intensywności objawów, zatrzymanie lub spowolnienie postępu choroby, – identyfikacja sytuacji konieczności konsultacji z lekarzem, – lepsza kontrola i ocena farmakoterapii w oparciu o monitorowanie stanu zdrowia, badania diagnostyczne i edukację, – oszczędności finansowe dla pacjenta i systemu ochrony zdrowia (optymalizacja farmakoterapii, nadzór nad produktami leczniczymi i in. stosowanymi samodzielnie, zmniejszenie zjawiska nadmiernego gromadzenia leków przez pacjentów); – zapewnienie dostępu do leków w sytuacji konieczności kontynuacji terapii
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – podniesienie wiedzy chorych dotyczącej stosowanej farmakoterapii może przyczynić się do prawidłowego i racjonalnego korzystania z leków oraz wyeliminować zjawisko niestosowania się do zaleceń terapeutycznych, – poprawa dostępu chorych do pomocy ze strony fachowego pracownika systemu ochrony zdrowia w sytuacji pojawienia się problemów związanych ze stosowaniem leków; – zmniejszenie wydatków na leki dzięki racjonalizacji ich stosowania, farmaceuta podejmie działania racjonalizacyjne zarówno w odniesieniu do leków na receptę, jak i leków OTC oraz suplementów diety i pomoże pacjentowi wykluczyć produkty zbędne lub dobrać produkty bardziej efektywne kosztowo; – zmniejszenie wielolekowości i tym samym ograniczenie zjawiska polipragmazji czyli efektów negatywnych związanych ze stosowaniem dużej liczby leków; – zmniejszenie działań niepożądanych – prawidłowe stosowanie leków dzięki pomocy farmaceuty pozwoli wyeliminować czynniki sprzyjające ujawnieniu działań niepożądanych; – podniesienie jakości życia dzięki poprawie skuteczności terapii – prawidłowe stosowanie leków dzięki pomocy farmaceuty przyczyni się do zwiększenia skuteczności farmakoterapii i tym samym spowolnienia/zahamowania rozwoju choroby i podniesieniu jakości życia
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka	Wprowadzenie kompleksowej opieki farmaceutycznej prowadzi do szeregu korzyści. Pierwszą z nich jest większa dostępność

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
	farmaceutyczna w Centrum Uwagi	usług dla Pacjenta, który może skorzystać z nich w placówce aptecznej blisko swojego miejsca zamieszkania, z pomocą farmaceuty, który nierzadko jest dla niego zaufaną i znaną mu osobą. Sukces programu szczepień w aptekach pokazał, że Pacjenci chętnie korzystają z placówek aptecznych jako z miejsca, w którym mogą zadbać o swoje zdrowie. Darzą też farmaceutów dużym zaufaniem. Kolejną korzyścią jest optymalizacja nakładu pracy lekarzy, którzy są dziś często przeciążeni bieżącymi obowiązkami. Trzeci aspekt to poprawa profilaktyki zdrowotnej. Pacjent może skonsultować z farmaceutą różne aspekty oraz badania, które powinien wykonać ze względu na swój wiek i stan zdrowia. Ponadto, mógłby on chociaż część z tych badań wykonać w aptece, nie musiałby więc jechać poza obszar swojego miejsca zamieszkania. Dzięki rozmowie z farmaceutą i rozwianiu wątpliwości, np. dotyczących przyjmowania leków, wzrasta też efektywność samej terapii. Inną korzyścią wynikającą bezpośrednio z konsultacji farmakologicznych może być ograniczenie polipragmazji, czyli wielolekowości. Dużym wyzwaniem, ale jednocześnie ułatwieniem i wsparciem zarówno dla Pacjentów, jak i lekarzy, byłoby stworzenie narzędzi umożliwiających wystawianie recept kontynuowanych przez farmaceutów.
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<ul style="list-style-type: none"> – poprawa jakości świadczonych usług zdrowotnych – wybór optymalnego leku, jego postaci i sposobu podania – eliminacja leków nieskutecznych lub niepotrzebnych – redukcja ryzyka wystąpienia działań niepożądanych – identyfikacja problemów ze stosowaniem się pacjenta do zaleceń terapeutycznych - lepsze wykorzystanie zasobów kadrowych – opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, – zmniejszenie liczby potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych – zwiększenie świadomości i udziału pacjenta w zakresie stosowanej farmakoterapii – poprawa kompetencji zdrowotnych chorych – ograniczenie negatywnych konsekwencji chorób – identyfikacja konieczności konsultacji z lekarzem – zapewnienie dostępu do leków w sytuacji kontynuacji leczenia – zmniejszenie strat lekowych np. z powodu przeterminowanych leków - oszczędności finansowe
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> – eliminacja lub redukcja intensywności objawów, proces zdrowienia (samoleczenie w ramach konsultacji farmaceutycznej) – zwiększenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego samoleczenia – poprawa przestrzegania zaleceń terapeutycznych (compliance) – eliminacja i zapobieganie problemom lekowym zarówno potencjalnym jak i rzeczywistym – zapobieganie i eliminacja działaniom niepożądanym, szczególnie u pacjentów z chorobami przewlekłymi oraz wielolekowością. – poprawa bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii w oparciu o edukację, badania diagnostyczne, monitorowanie stanu zdrowia – profilaktyka i zapobieganie występowaniu objawów lub powikłań choroby

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none">- budowanie kompetencji zdrowotnych i świadomości zdrowotnej społeczeństwa- optymalizacja farmakoterapii, nadzór nad produktami leczniczymi, zmniejszenie zjawiska nadmiernego gromadzenia leków przez pacjentów);- zapewnienie dostępu do leków w sytuacji konieczności kontynuacji terapii (recepta kontynuowana)
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	Pacjent objęty opieką farmaceutyczną będzie miał lepszy dostęp do niektórych świadczeń, które do tej pory wchodziły w zakres podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Spowoduje to, że lekarze POZu i AOSu będą mogli poświęcić więcej czasu innym pacjentom w procesie leczenia jak i programom profilaktycznym. Kompleksowa opieka nad pacjentem sprawowana przez lekarza i farmaceutę spowoduje, że pacjent poczuje się dowartościowany, zmieni dotychczasowe podejście do systemu i zatroszczy się o zdrowy tryb życia i wprowadzi zachowania w zakresie profilaktyki chorób cywilizacyjnych

Tabela 26. Opinie Ekspertów dotyczące kompetencji farmaceuty jako osoby realizującej świadczenie (z uwzględnieniem ewentualnych dodatkowych kompetencji innych niż wskazanych w Ustawie o zawodzie farmaceuty

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Farmaceuta po ukończeniu studiów na kierunku farmacja posiada wymagane kompetencje i jest przygotowany do świadczenia opieki farmaceutycznej, dodatkowo wiedzę na bieżąco aktualizuje poprzez obowiązkowe kursy ustawiczne. Na ten moment każdy farmaceuta dysponując wymaganymi wzorami dokumentacji usług, udostępnionymi przez płatnika do realizacji świadczenia finansowanego ze środków publicznych, jest przygotowany do podjęcia się świadczenia.</p> <p><u>W obecnie obowiązującym programie studiów na kierunku farmacja znajdują się efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej (Dz.U. z dnia 21 sierpnia 2019 r. poz. 1573, załącznik 3 STANDARD KSZTAŁCENIA PRZYGOTOWUJĄCEGO DO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY), w szczególności w obszarze treści E. PRAKTYKA FARMACEUTYCZNA.</u></p> <p>Kompetencje farmaceuty realizującego świadczenie ujęte w standardach kształcenia przeddyplomowego w postaci realizowanych efektów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zna zasady sprawowania opieki farmaceutycznej, – potrafi wyszukiwać, analizować i interpretować informacje dotyczące substancji i produktów leczniczych, – potrafi wykorzystywać swoją wiedzę i umiejętności na rzecz pacjenta, w celu wspomagania i nadzorowania procesów związanych ze stosowaniem leków w terapii, diagnostyce i profilaktyce chorób, – potrafi udzielać porad farmaceutycznych i prowadzić opiekę farmaceutyczną, – potrafi komunikować się z pacjentem i jego rodziną w atmosferze zaufania, z uwzględnieniem potrzeb pacjenta i jego praw. <p>W przypadku farmaceutów, którzy ukończyli studia na kierunku farmacja przed obowiązywaniem wymienionego powyżej standardu, kształcenie przeddyplomowe odbywało się w oparciu o standardy kształcenia z 2012 r. (Dz.U. 2012 poz. 631 z dnia 9 maja 2012 r.), których program również wymagał realizacji efektów wiedzy i umiejętności z zakresu opieki farmaceutycznej. W przypadku tej grupy farmaceutów oraz farmaceutów, którzy ukończyli studia wcześniej, uzupełnienie kompetencji w zakresie opieki odbywa się w szerokim zakresie w ramach prowadzonych przez akredytowane jednostki szkolące:</p> <ul style="list-style-type: none"> – specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej, gdzie zawarte są moduły kształcenia z zakresu opieki farmaceutycznej, – szkoleń ustawicznych, organizowanych przez akredytowane jednostki szkolące i samorząd zawodu farmaceuty, szkolenia te w szerokim zakresie poruszają zagadnienia z opieki farmaceutycznej w oparciu o obowiązujące standardy terapeutyczne i klasyfikację problemów lekowych. <p>W przypadku wykonywania badań diagnostycznych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi, pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi) <u>przewidziano kursy kwalifikacyjne prowadzone przez jednostki szkolące lub Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</u> Kurs kwalifikacyjny dla farmaceutów – część teoretyczną prowadzi CMKP (za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem), część praktyczną (w warunkach symulowanych) mogą prowadzić uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.</p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki	– dyplom ukończenia studiów według standardu określonego w rozporządzeniu z 2012 r. i późniejszych lub

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
	Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - dyplom ukończenia studiów, w którego suplemencie potwierdzono realizację zajęć z zakresu opieki farmaceutycznej lub - poświadczenie o realizacji szkoleń obejmujących zagadnienia opieki farmaceutycznej w ramach kształcenia ustawicznego farmaceutów lub - posiadanie specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, farmacji szpitalnej lub farmacji klinicznej
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Zgodnie z przepisami, farmaceuta musi przejść szkolenie lub kurs kwalifikacyjny uprawniający go do wykonywania usług z obszaru opieki farmaceutycznej. Dostęp do szkoleń/kursów powinien być jak najszerszy – po to, by jak największa liczba chętnych farmaceutów mogła zdobyć potrzebne kwalifikacje. Ważne jednak, by powstały jasne wytyczne dotyczące szkoleń i warunków dla podmiotu, który chce wystawiać takie uprawnienia. Najlepiej, żeby wytyczne były opracowane oddzielnie dla każdej usługi. Dostrzegamy też potrzebę uruchomienia programu szkoleń dla farmaceutów w CMK.
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty w rozdziale 1 Art. 4.1. istnieje zapis, iż wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na 1) sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Zdefiniowano tam również opiekę farmaceutyczną jako świadczenie zdrowotne, obejmujące prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywanie wybranych badań diagnostycznych, wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Od roku 2012 program studiów na kierunku farmacja obejmuje efekty kształcenia przygotowujące do świadczenia opieki farmaceutycznej. Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki z dnia 23 kwietnia 2021 r. Poz. 755 zawiera standard kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty, w którym ogólne efekty uczenia się obejmują „W zakresie wiedzy absolwent zna i rozumie: „zasady sprawowania opieki farmaceutycznej ...”, „W zakresie umiejętności absolwent potrafi:.. wyszukiwać, analizować i interpretować informacje dotyczące substancji i produktów leczniczych; wykorzystywać swoją wiedzę i umiejętności na rzecz pacjenta, w celu wspomaganie i nadzorowania procesów związanych ze stosowaniem leków w terapii, diagnostyce i profilaktyce chorób; udzielać porad farmaceutycznych i prowadzić opiekę farmaceutyczną; wykorzystywać wiedzę w zakresie racjonalizacji i optymalizacji terapii, współpracując w zespole terapeutycznym.</p> <p>Do modułu Praktyka farmaceutyczna należą m.in. takie przedmioty jak: opieka farmaceutyczna, farmakoterapia i informacja o lekach, farmacja kliniczna, a zatem absolwent kierunku farmacja powinien być przygotowany do świadczenia usług z zakresu opieki farmaceutycznej.</p> <p>W przypadku wykonywania badań diagnostycznych przewidziano kursy kwalifikacyjne prowadzone przez jednostki szkolące i Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>Uzupełnienie kompetencji dla farmaceutów, którzy w ramach kształcenia przeddyplomowego nie realizowali wyżej wymienionych przedmiotów lub farmaceutów podnoszących swoje kwalifikacje jest możliwe w ramach kursów prowadzonych przez akredytowane jednostki szkolące, szkolenia ustawiczne oraz realizację szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej, farmakologii, farmacji aptecznej (wszystkie posiadają moduł opieki farmaceutycznej, programy zostały zmienione w 2023 r.).</p> <p>Należy wspomnieć, iż opieka farmaceutyczna stanowi praktyczne wykorzystanie farmacji klinicznej na rzecz osiągnięcia zamierzonych wyników terapii u indywidualnego pacjenta.</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	Farmaceuci po ukończeniu studiów zgodnie Dz.U. z dnia 21 sierpnia 2019 r. poz. 1573, załącznik 3 na kierunku farmacja posiadają wymagane kompetencje i są przygotowani do świadczenia opieki farmaceutycznej oraz farmaceuci, którzy ukończyli studia na kierunku farmacja w oparciu o standardy kształcenia z 2012 r. (Dz.U. 2012 poz. 631 z dnia 9 maja 2012 r.), których program również wymagał realizacji efektów wiedzy i umiejętności z zakresu opieki farmaceutycznej.

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>✓ Farmaceuci, którzy ukończyli studia wcześniej, <u>uzupełniają swoje kompetencje w zakresie opieki farmaceutycznej, w ramach obowiązkowych szkoleń ciągłych oraz specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej, (obecnie aktualizowane zgodnie z programem z 2024)</u> gdzie zawarte są moduły kształcenia z zakresu opieki farmaceutycznej organizowane przez akredytowane jednostki szkolące i samorząd aptekarski</p> <p>✓ Z dniem 26 września 2023 r, zatwierdzono programy kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów, zgodnie z art. 75 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty i realizowane są w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów. Kursy kwalifikacyjne prowadzą jednostki szkolące oraz CMKP.</p> <p>✓ Farmaceuci dysponując dokumentacją charakterystyki usług farmaceutycznych udostępnionymi przez płatnika są w gotowości do realizacji świadczenia finansowanego ze środków publicznych</p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	Kompetencje wynikają z przepisów ustawy o zawodzie farmaceuty. Czynnny zawodowo farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu jest przygotowany do sprawowania opieki farmaceutycznej, z wyjątkiem usług farmaceutycznych dotyczących szczepień i badań diagnostycznych. Specjalizacje zawodowe i studia podyplomowe są wartością dodaną w zakresie wiedzy i umiejętności zawodowych. Należy wspomnieć, że farmaceuci są zobowiązani uzupełniać swoją wiedzę w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego w 5-letnich okresach rozliczeniowych.
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Realizacja przeglądu lekowego wymaga od przeprowadzającego go farmaceuty dużego zakresu wiedzy medycznej (m.in. w zakresie celów terapeutycznych, wytycznych postępowania klinicznego, etc.), co wiąże się z kwestią podniesienia kwalifikacji.

Tabela 27. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych warunków udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem poszczególnych jej obszarów. Miejsce udzielenia świadczeń

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – apteka ogólnodostępna, w której pacjent zaopatruje się w leki; – oddział szpitalny; zakład opieki długoterminowej, w którym pacjent objęty jest opieką stałą lub okresową; – gabinet podstawowej opieki zdrowotnej; – gabinet ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w którym pacjent objęty jest opieką w związku z jego schorzeniem przewlekłym; – gabinet opieki farmaceutycznej; – gabinet pielęgniarki środowiskowej, w sytuacji prowadzonej opieki koordynowanej
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – apteka ogólnodostępna, – gabinet w ramach prywatnej praktyki farmaceutycznej, – przychodnia lekarska, jeśli zatrudnia farmaceutę <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – apteka ogólnodostępna, – gabinet w ramach prywatnej praktyki farmaceutycznej
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – apteka
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – apteka ogólnodostępna, – oddział szpitalny, – zakład opieki długoterminowej, – gabinet podstawowej opieki zdrowotnej, – gabinet ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, – gabinet opieki farmaceutycznej, – zespół, dział farmacji klinicznej
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - apteka ogólnodostępna w której pacjent zaopatruje się w leki; - oddział szpitalny; - zakład opieki długoterminowej (opieka stała lub okresowa) - gabinet POZ - gabinet ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; - gabinet opieki farmaceutycznej;
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Dla prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apteka – izba ekspedycyjna lub pokój opieki farm. <p>Dla wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej i wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój opieki farmaceutycznej <p>Dla wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jak w przypadku konsultacji
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Miejscem udzielania świadczenia może być apteka lub POZ.

Tabela 28. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych warunków udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem poszczególnych jej obszarów. Wymogi lokalowe i organizacyjne

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - miejsce do spotkań z pacjentem (np. pokój konsultacji) zapewniające poufność i poszanowanie praw pacjenta - dostęp do systemu teleinformatycznego (CHPL, baz danych) - dostęp do platformy P1 <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - miejsce do spotkań z pacjentem (np. pokój konsultacji) zapewniające poufność i poszanowanie praw pacjenta - wykonanie testu antygenowego przez farmaceutę jest możliwe po ukończeniu przez niego szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego - wykonanie testów i badań możliwe po ukończeniu przez niego kursów kwalifikacyjnych prowadzonych przez jednostki szkolące i Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego - dostęp do platformy P1, <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - miejsce do spotkań z pacjentem (np. pokój konsultacji) zapewniające poufność i poszanowanie praw pacjenta - wymagany dostęp do systemu e-zdrowie (P1) (system e-zdrowie tworzą cyfrowe usługi, takie jak: e-recepta, e-skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl)
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej oraz wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pomieszczenie, w którym możliwe jest zapewnienie intymności pacjentowi <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak dodatkowych wymogów, świadczenie może być realizowane w izbie ekspedycyjnej
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój opieki farmaceutycznej (POF) <p>Dla wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój opieki farmaceutycznej (POF) lub ekspedycja (wydzielone stanowisko np. do pomiaru masy ciała, ciśnienia) <p>Dla wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przy okienku

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <p>pokój opieki farmaceutycznej oddzielne pomieszczenie albo w przypadku apteki ogólnodostępnej wyodrębniona część izby ekspedycyjnej, oddzielona od pozostałej części ściankami działowymi, w tym przesuwany pod warunkiem zagwarantowania pacjentom bezpieczeństwa oraz poszanowania intymności i godności,</p> <p>miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta,</p> <p>sprzęt komputerowy z dostępem do internetu i drukarką,</p> <p>dostęp do systemu teleinformatycznego kompatybilnego z innymi jednostkami</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój konsultacji - zapewnienie realizacji praw pacjenta, zapewnienie poufności i dyskrecji konsultacji farmaceutycznych - dostęp do systemu teleinformatycznego (baza danych, CHPL, platforma P1) <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój konsultacji - zapewnienie realizacji praw pacjenta, zapewnienie poufności i dyskrecji konsultacji farmaceutycznych - ukończenie przez farmaceutę kursu teoretycznego oraz praktycznego wraz z egzaminem zaliczeniowym <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokój konsultacji - zapewnienie realizacji praw pacjenta, zapewnienie poufności i dyskrecji konsultacji farmaceutycznych - dostęp do systemu teleinformatycznego (baza danych, CHPL, platforma P1) - system e- Zdrowie: usługi: e- recepta, e- skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje IKP, gabinet.gov.pl
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgodnie z rozporządzeniem <p>Dla wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jak w przypadku gabinetu szczepień <p>Dla wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tak jak w przypadku ekspedycji leków

Tabela 29. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych warunków udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem poszczególnych jej obszarów. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyposażenie umożliwiające przechowywanie dokumentacji zgodnie z RODO (szafa zabezpieczona) - drukarka - dostępne testy diagnostyczne (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi) - urządzenie do pomiaru masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder - urządzenie do pomiaru stężenia glukozy we krwi wraz z niezbędnymi paskami testowymi i sprzętem do nakłuć, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy) wraz z testami - urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stolik, krzesła - wyposażenie biurowe, komputer z dostępem do internetu, drukarka <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stolik, krzesła - wyposażenie biurowe, komputer z dostępem do internetu, drukarka - ciśnieniomierz, glukometry, testy diagnostyczne do samodzielnych pomiarów, testy diagnostyczne do wykorzystania w aptece, waga do pomiaru masy ciała, - aparatura do pomiaru zależy od zakresu badań określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 4 pkt 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak dodatkowych wymogów
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Dla prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – komputer <p>Dla: wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – komputer – dostęp do IKP pacjenta <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – testy diagnostyczne, ciśnieniomierze, waga, pulsoksymetr, urządzenia do pomiaru składu ciała
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zamykana na klucz szafa przeznaczona do przechowywania dokumentacji pacjentów poddanych opiece farmaceutycznej (zgodnie z RODO), – sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zamykana na klucz szafa przeznaczona do przechowywania dokumentacji pacjentów poddanych opiece farmaceutycznej (zgodnie z RODO), – sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką, – środki ochrony osobistej, – umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, – dozownik z mydłem w płynie – dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym, – pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki, – pojemniki na zużyte materiały medyczne, – pakiety odkażające, – dostępne testy diagnostyczne (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C reaktywnego, antygenu Streptococcus z grupy A, Helicobacter — test z krwi), – urządzenia do pomiaru masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder – test do pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy) wraz z testami – urządzenia do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, tętna, pulsu, saturacji krwi

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - szafa z zabezpieczeniem do przechowywania dokumentacji zgodnie z RODO - drukarka - testy diagnostyczne zgodnie z rozporządzeniem dnia 21 stycznia 2022 r.w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, test stężenia glukozy we krwi, kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy), szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter - test z krwi) - urządzenie do pomiaru masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder - urządzenie do pomiaru stężenia glukozy we krwi wraz z niezbędnymi paskami testowymi - urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi - sprzętem do nakłuć
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej i wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - - dostęp do systemu komputerowego <p>Dla wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - - testy diagnostyczne, ciśnieniomierz, waga, wysokościomierz, analizator składu masy ciała

Tabela 30. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych warunków udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem poszczególnych jej obszarów. Organizacja udzielania świadczeń (częstość udzielania świadczeń, liczba spotkań z pacjentem, sposób wykonywania świadczeń)

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W zależności od standardów określonych w ramach procedur. 1 spotkanie konsultacyjne Konsultacja „nowy lek” 2 spotkania 1 (wstępne stacjonarne), 2 interwencyjne po 7-14 dniach od spotkania wstępnego (stacjonarne lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych) W uzasadnionych przypadkach kontrolne po 14-21 dniach od spotkania interwencyjnego (stacjonarne lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych) pomiędzy poszczególnymi wizytami, powinien być zachowany minimum 7-dniowy odstęp czasowy - decyzja o terminach spotkań powinna być podjęta przez farmaceutę w zależności od częstości dawkowania nowego leku, ale usługa powinna zakończyć się nie później niż po 30 dniach od daty zrealizowania recepty. <p>Dla wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W zależności od standardów określonych w ramach procedur. 2 spotkania: 1 (wstępne stacjonarne, wywiad z pacjentem i analiza zebranych danych), 2 spotkanie wydanie rekomendacji dla pacjenta dla lekarza W uzasadnionych przypadkach trzecie spotkanie – kontrolne. Decyzja o terminach spotkań powinna być podjęta przez farmaceutę indywidualnie dla każdego pacjenta <p>Dla: opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w zależności od standardów określonych w ramach procedur. 1 spotkanie (zebranie wywiadu), 2 spotkanie analiza i wydanie zaleceń, kolejne spotkania raz na 2-3 miesiące w celu oceny realizacji zaleceń, edukacji (maksymalnie na 1 rok 6 spotkań w celu oceny realizacji planu) <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W zależności od standardów określonych w ramach procedur. <ul style="list-style-type: none"> o w przypadku nadzoru nad farmakoterapią w ramach realizowanego przeglądu lekowego (pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi), o w przypadku konsultacji drobnych dolegliwości (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi), o w przypadku opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL) oraz trójglicerydy, pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacja krwi) <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W zależności od potrzeb (łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 30-dniowego okresu stosowania - wyliczona na podstawie sposobu dawkowania określonego przez lekarza - kontynuacja po zweryfikowaniu w dokumentacji pacjenta, że stosuje on dany lek

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie - kolejna możliwość wystawienia recepty kontynuowanej może zaistnieć dopiero po wizycie u lekarza i otrzymaniu od niego leków (dotyczy to również sytuacji z lekami recepturowymi)
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - świadczenie realizowane co do zasady jako pojedyncza izolowana wizyta, - w przypadku określonych i wystandaryzowanych świadczeń takich jak np. świadczenie „Nowy lek” lub „Drobne dolegliwości” konieczne jest zaplanowanie dodatkowej wizyty w celu oceny i monitorowania skuteczności farmakoterapii, - obowiązkowe przygotowanie pisemnych informacji dla pacjenta w ramach świadczenia <p>Dla: wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - świadczenie składa się z co najmniej 2 wizyt - obowiązkowe przygotowanie pisemnych raportów dla pacjenta oraz lekarza w ramach świadczenia - podczas realizacji świadczenia mogą być również zrealizowane świadczenia dodatkowe czyli badania diagnostyczne i/lub kontynuacja recepty <p>Dla: opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - świadczenie składa się z określonej liczby wizyt lub realizowane jest w formie regularnych spotkań w określonym przedziale czasowym (np. przez pół roku) - liczba wizyt dostosowana do choroby oraz stanu zdrowia pacjenta, nie mniej niż 1 spotkanie w miesiącu przez co najmniej pół roku, - podczas realizacji świadczenia mogą być również zrealizowane świadczenia dodatkowe czyli badania diagnostyczne i/lub kontynuacja recepty <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - świadczenie realizowane jako alternatywne, dodatkowe świadczenie dla konsultacji farmaceutycznej lub przeglądu lekowego, - świadczenie realizowane jako obowiązkowe świadczenie dla świadczenia obejmującego przygotowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, - świadczenie realizowane jako izolowane świadczenie dla pacjenta wymagającego doraźnej kontroli w sytuacji podejrzenia ujawnienia problemu lekowego w stosowanej przez pacjenta farmakoterapii, - jednorazowo farmaceuta może wykonać kilka badań diagnostycznych rozliczanych w ramach jednego świadczenia <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - jedna wizyta w ramach której farmaceuta wystawia co najmniej jedną receptę kontynuowaną, - świadczenie realizowane jako alternatywne, dodatkowe świadczenie dla konsultacji farmaceutycznej przeglądu lekowego, indywidualnego planu opieki farmaceutycznej
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w razie potrzeby, na bieżąco <p>Dla: wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii oraz opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - raz na rok; każdorazowo przy zmianie leczenia <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgodnie z zaleceniem lekarza/raz w roku jako badania profilaktyczne
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Dla: Prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usługa Nowy Lek to trzyetapowa konsultacja farmaceutyczna obejmująca trzy spotkania; 1) Wstępne – stacjonarne; 2) Interwencyjne – po 7-14 dniach od spotkania wstępnego (stacjonarna lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych); 3) Kontrolne po 14-21 dniach od spotkania interwencyjnego (stacjonarna lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych) <p>Pomiędzy poszczególnymi wizytami powinien być zachowany minimum 7 dniowy odstęp czasowy – decyzja o terminach spotkań powinna być podjęta przez farmaceutę w zależności od częstotliwości dawkowania nowego leku, ale usługa powinna się zakończyć się nie później niż po 30 dniach od daty zrealizowania recepty</p> <p>Dla: wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przegląd lekowy należy do usług jednorazowych, co oznacza, że pacjent zakwalifikowany do przeglądu i uzyskaniu jego wyników nie pozostanie w stałym nadzorze farmaceutycznym. Wykonanie przeglądu w zależności od przyjętej metody wymaga od dwóch do trzech spotkań z pacjentem. Pierwszym etapem przeglądu lekowego jest przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, w trakcie którego zbierane są informacje medyczne, terapeutyczne i społeczne. Efektem pracy farmaceuty jest raport dla pacjenta i dla lekarza, którego treść jest komunikowana pacjentowi podczas drugiego spotkania. <p>Dla: opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <p>1 spotkanie (zebranie wywiadu); 2 spotkanie analiza i wydanie zaleceń; kolejne spotkania 2-3 razy na 3 miesiące w celu oceny realizacji zaleceń, edukacji</p> <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych: 1 spotkanie</p> <p>Dla: wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - na podstawie zlecenia lekarskiego - możliwość wydawania leku przez okres 12 miesięcy od dnia wystawienia

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>– łączna ilość leku na okres terapeutyczny 360 dni</p> <p>Dla: Prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W zależności od Standardów w ramach procedur. *1 spotkanie konsultacyjne *Konsultacja „nowy lek” 2 spotkania: 1(wstępne stacjonarne), 2 interwencyjne po 7-14 (stacjonarne lub zdalne *W uzasadnionych przypadkach kontrolne po 14-21 dniach od spotkania interwencyjnego (stacjonarne lub zdalnie) Minimalna przerwa między wizytami 7 dni. <p>Dla: Wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W zależności od Standardów w ramach Procedur *2 spotkania: 1 (wstępne stacjonarne,) wywiad i analiza danych 2 rekomendacje dla pacjenta oraz dla lekarza <p>Dla: Opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W zależności od Standardów w ramach procedur *3 spotkania: 1(wywiad) 2 (analiza danych i przygotowanie zaleceń) 3 spotkanie raz na kwartał w celu oceny realizacji zaleceń przez pacjenta, ewentualnie dodatkowe uwagi <p>Dla: Wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W zależności od Standardów w ramach Procedur *1 spotkanie <p>Dla: Wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> – W zależności od Standardów w ramach Procedur wydawanie leków według harmonogramu ustalonego przez lekarza i pod nadzorem klinicznym realizowanym przez farmaceutę. 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.
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozmowa z pacjentem w ramach potrzeby <p>Dla: Wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii i opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jak w rozporządzeniu dotyczącym pilotażu w zakresie przeglądów lekowych <p>Dla: Wykonywania badań diagnostycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w razie potrzeby pacjenta, wizyta w przypadku wykonania testu lub pomiaru, ewent. wizyta kontrolna
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	<p>Przeгляд lekowy powinien obejmować 2 wizyty (czas 2 wizyt łącznie 60 minut oraz 60 minut na opracowanie IPOF przez farmaceutę bez udziału pacjenta), które będą realizowane w ramach porady kompleksowej z częstotliwością raz w roku.</p> <p>Proponowany zakres informacji, zebrany podczas wywiadu, powinien obejmować listę przyjmowanych leków (raportowanie powinno obejmować nie tylko Rx ale również OTC, suplementy), rozpoznania, wiek pacjenta, informacje o przebytych hospitalizacjach, zmiany farmakoterapii w ostatnim czasie, zmiany stanu zdrowia istotne z punktu widzenia pacjenta, objawy wskazujące na możliwe działania niepożądane przyjmowanych leków.</p>

Tabela 31. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych warunków udzielania świadczenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem poszczególnych jej obszarów. Pozostałe wymagania

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dostęp do informacji o farmakoterapii pacjenta i wymiana informacji lekarz- farmaceuta odnośnie rekomendacji z wykorzystaniem platformy P1. - Możliwość telekonsultacji/telewizyt za pośrednictwem systemu teleinformatycznego o którym mowa w art. 15 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dostęp do informacji o farmakoterapii pacjenta i wymiana informacji lekarz- farmaceuta odnośnie rekomendacji z wykorzystaniem platformy P1.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	BRAK ODPOWIEDZI
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	BRAK ODPOWIEDZI
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	BRAK ODPOWIEDZI
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Dla: prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dostęp do informacji o farmakoterapii pacjenta i wymiana informacji lekarz- farmaceuta odnośnie rekomendacji z wykorzystaniem platformy P1. Możliwość konsultacji zdalnej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego o którym mowa w art.15 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych <p>Dla: wykonywania badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dostęp do informacji o farmakoterapii pacjenta i wymiana informacji (rekomendacji) pomiędzy lekarzem i farmaceutą z wykorzystaniem platformy P1
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	BRAK ODPOWIEDZI

Tabela 32. Opinie Ekspertów dotyczące sposobów prowadzenia i przechowywania dokumentacji pacjenta objętego opieką farmaceutyczną (z uwzględnieniem wymogów RODO)

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Dokumentacja odnośnie opieki farmaceutycznej powinna spełniać wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania określa wymogi prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Gromadzenie danych osobowych odbywa się po uzyskaniu świadomej zgody pacjenta na zbieranie, dokumentowanie, przetwarzanie danych odnośnie świadczenia. Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej jeżeli warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie w takiej formie dokumentacji. Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki. Dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: – jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 u.p.p. oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego; – są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana. W przypadku korzystnie zapewnienia przy realizacji świadczenia dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.), dane są automatycznie gromadzone z zapewnieniem RODO, co wymaga zabezpieczenia dokumentacji świadomej zgody pacjenta na zbieranie, dokumentowanie, przetwarzanie danych odnośnie świadczenia. Dokumentacja medyczna podlega archiwizacji. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zgodnie z zapisem art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przechowuje dokumentację medyczną przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.</p> <p><i>Na podstawie: "Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy", Warszawa, 2023 odnoszą się do zbierania, dokumentowania, przetwarzania danych odnośnie świadczenia w aspekcie obowiązującego prawa i warunków prowadzenia opieki farmaceutycznej</i></p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – dokumentacja powinna być prowadzona w formie elektronicznej i przechowywana, archiwizowana oraz udostępniana zgodnie z wymogami dotyczącymi dokumentacji medycznej i określonymi w innych przepisach prawa, – dokumentowaniu podlegają wszystkie informacje dotyczące pacjenta pozyskane w toku realizacji świadczenia bezpośrednio od pacjenta, lub od organów i instytucji uprawnionych do przekazania farmaceuci informacji o stanie zdrowia, lub z baz danych i dokumentów o stanie zdrowia pacjenta do pozyskania, których farmaceuta jest uprawniony
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Konieczne jest dalsze rozwijanie systemu e-Zdrowie oraz Internetowego Konta Pacjenta, na którym przechowywane są kluczowe informacje dotyczące kontaktu Pacjenta z systemem opieki zdrowotnej. Dokumentacja nie powinna być przechowywana w postaci papierowej w aptekach. Dokumentacja w postaci elektronicznej powinna być odpowiednio zabezpieczona, by można było ją odzyskać np. w przypadku awarii systemu informatycznego. Konieczne są także inne rozwiązania technologiczne, które umożliwią farmaceucie m.in. wgląd do Internetowego Konta Pacjenta (do sekcji dot. farmakoterapii) oraz do informacji uzyskanych od Pacjenta podczas przeglądu lekowego i wszelkich innych usług, które zostały już mu udzielone w ramach opieki farmaceutycznej. Optymalnym rozwiązaniem byłoby również udostępnienie farmaceutom, za zgodą Pacjenta, dostępu do jego historii leczenia, przepisywanych leków itp.</p>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Obowiązujące obecnie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania jednoznacznie wskazuje na formę elektroniczną jako podstawową formę prowadzenia dokumentacji medycznej. W związku z tym od 1 stycznia 2021 r. jest obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, a każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>powinien korzystać z systemu/aplikacji umożliwiającej cyfrowe wytwarzanie, prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej. Powyższe rozporządzenie wyłącza możliwość jednoczesnego łączenia dokumentacji papierowej i elektronicznej w ramach działalności placówki. Forma papierowa powinna być wyjątkiem, wykorzystywanym tylko wówczas, gdy odpowiednie rozporządzenia przewidują taką możliwość (przykładem jest karta przebiegu ciąży, gdzie S 39 wspomnianego wyżej rozporządzenia wprost stanowi, że jest ona prowadzona w postaci papierowej) lub też warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej (np. występują w placówce czasowe problemy z dostępem do systemu, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna). W 2020 r. weszły w życie przepisy dotyczące digitalizacji (ucyfrowienia) dokumentacji medycznej, czyli możliwości wprowadzenia do pamięci komputera materiałów tradycyjnych: drukowanych lub rękopiśmiennych, w postaci danych cyfrowych metodą skanowania. Można zatem dokonać zmiany postaci dokumentacji medycznej wytworzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną. Taki dokument jest równoważny oryginałowi tego dokumentu, z uwzględnieniem właściwego poinformowania osoby, której zdigitalizowana dokumentacja medyczna dotyczyła o dokonaniu takiej czynności. Ustawa o prawach pacjenta (art. 25 oraz art. 28) określa prawo podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych do pobierania opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej, wskazuje podmioty zobowiązane do ponoszenia ww. opłat oraz kto w zakładzie ustala wspomniane opłaty, a także górne stawki ww. opłat. W zakresie ponoszenia opłat warto zasygnalizować, że wskutek nowelizacji art. 28 ustawy o prawach pacjenta z 2019 r. wprowadzono zwolnienie z opłat, które obejmuje dokumentację udostępnianą po raz pierwszy podmiotom upoważnionym do tej czynności przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Okresy i warunki przechowywania dokumentacji medycznej wskazuje art. 29 ustawy o prawach pacjenta. Zgodnie ze wspomnianym przepisem (co do zasady) podmiot, który udziela świadczeń zdrowotnych, przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Wspomniany artykuł określa również wyjątki od tej reguły (dot. one m.in. zdjęć rentgenowskich czy skierowań na badania lub zleceń lekarza). Po upływie okresów wymaganych prawem placówka jest zobowiązana do zniszczenia dokumentacji medycznej w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła (może być ona jednak również wydana pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta). Co istotne, przepisy nie różnicują okresów przechowywania dokumentacji medycznej w zależności od formy prowadzonej dokumentacji (nie ma znaczenia czy jest ona prowadzona w postaci papierowej, czy elektronicznej). Dokumentacja powinna być zabezpieczona z uwzględnieniem stosownych warunków m.in. systematycznego szacowania ryzyka zagrożeń i zarządzania nim, opracowania odpowiednich procedur, bieżącego kontrolowania techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczeń.</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> – Gromadzenie danych osobowych może odbywać się po uzyskaniu świadomej zgody pacjenta na zbieranie, dokumentowanie, przetwarzanie danych odnośnie świadczenia. – Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej jeżeli warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie w takiej formie dokumentacji. – Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki – Dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: – jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 u.p.p. oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego; – są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana. – W przypadku korzystnie zapewnienia przy realizacji świadczenia dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.), dane są automatycznie gromadzone z zapewnieniem RODO, co wymaga zabezpieczenia dokumentacji świadomej zgody pacjenta na zbieranie, dokumentowanie, przetwarzanie danych odnośnie świadczenia.

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>– Dokumentacja medyczna podlega archiwizacji. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zgodnie z zapisem art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przechowuje dokumentację medyczną przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego</p> <p>Wytyczne PTF dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego - przegląd lekowy. Warszawa 2023 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania</p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Dedykowany system komputerowy, dostęp do IKP, prowadzenie dokumentacji papierowej zgodnie z wymogami i standardami świadczenia.</p> <p>Przechowywanie w zabezpieczonym archiwum oraz w miarę możliwości w „chmurze” oraz systemie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM).</p>

Tabela 33. Opinie Ekspertów dotyczące sposobów wymiany informacji między farmaceutą a lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Raport dla lekarza w formie papierowej lub elektronicznej zawiera przedstawienie wyników analizy farmaceuty wraz ze wskazaniem wszystkich działań niezbędnych do rozwiązania wykrytych problemów lekowych. <u>Przygotowany raport należy przekazać lekarzowi prowadzącemu/ lekarzom prowadzącym/przedstawicielom innych zawodów medycznych, najlepiej w formie elektronicznej w miarę możliwości za pośrednictwem platformy P1. Dopuszcza się przekazanie raportu przez pacjenta w formie papierowej.</u> Raport dla lekarza musi zawierać: informacje demograficzne i zdrowotne o pacjencie; informacje o wykonanej usłudze: data przeprowadzenia wywiadu, dane farmaceuty wykonującego przegląd; wyniki przeglądu, czyli opis zidentyfikowanych problemów lekowych wraz ze wskazaniem zaproponowanych interwencji, kopia harmonogramu farmakoterapii przekazanego pacjentowi; wykaz zaleceń zaproponowanych do realizacji przez lekarza, obejmujących m.in.: zmianę zleconej terapii (np. zmiana substancji, postaci, dawki, instrukcji), dodanie nowej terapii lub wstrzymanie stosowanej przez pacjenta terapii. Przy przeglądzie lekowym korzystne byłoby zapewnienie dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.).</p> <p>Wystawienie przez farmaceutę recepty kontynuowanej wymaga dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (system e-zdrowie tworzą cyfrowe usługi, takie jak: e-recepta, e-skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.).</p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – wymiana informacji powinna być wykonywana w sposób gwarantujący poszanowanie praw pacjenta oraz zapewniający dostęp do informacji wyłącznie dla osób uprawnionych, w szczególności informacja może być udostępniana w obrębie narzędzi do dokumentacji medycznej, do których dostęp (po zalogowaniu) mają wszyscy przedstawiciele zespołu medycznego uczestniczący w realizacji terapii pacjenta, – w przypadku przekazywania informacji dotyczących pacjenta w odrębnych dokumentach obejmujących zaświadczenia, kopie dokumentacji medycznej, wyniki badań każdorazowo prawdziwość lub zgodność dokumentów przekazywanych z oryginałem powinien zostać potwierdzona podpisem osoby wystawiającej, przekazującej dokument
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Jednym z kluczowych elementów dobrze działającej opieki farmaceutycznej jest dobry i skuteczny przepływ informacji pomiędzy Pacjentem, lekarzem i farmaceutą – najlepiej za pomocą sprawnie funkcjonującego systemu e-Zdrowie. Wymaga to jednoczesnego wprowadzania zmian regulacyjnych oraz coraz szerszego użycia funkcjonalności systemu e-Zdrowie. Dobrym narzędziem dającym szeroki obraz stanu zdrowia Pacjenta jest Internetowe Konto Pacjenta, gdzie farmaceuta mógłby znaleźć m.in. informacje o wystawionych, zrealizowanych i częściowo zrealizowanych receptach, dawkowaniu leków, skierowaniach, szczepieniach, historii leczenia oraz elektronicznej dokumentacji medycznej
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Współpraca między farmaceutą a lekarzem i z przedstawicielami innych zawodów medycznych powinna być formowana już w ramach kształcenia przeddyplomowego obu grup zawodowych i kontynuowana podczas kształcenia podyplomowego. Uważam, że znaczenie nauczania interprofesjonalnego będzie rosnąć, gdyż umożliwi to późniejszą optymalną wymianę informacji na poziomie zawodowym, co wpłynie na optymalizację procesu leczenia i przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów.</p> <p>Wymiernym efektem przeglądu lekowego są raporty dla lekarza i pacjenta. Dotyczą one wykrytych istotnych problemów lekowych, ich przyczyn ze wskazaniem rekomendowanych przez farmaceutę działań, które może podjąć lekarz lub pacjent. Raport dla lekarza i raport dla pacjenta to różne dokumenty. W raporcie dla lekarza powinny zostać podane wszystkie</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>problemy lekowe wraz z rekomendacją dotyczącą ich rozwiązania i podkreśleniem intencji, które leżą w jego kompetencjach. Należy zapewnić dostęp do systemu e-zdrowie (PI) (aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.).</p> <p>Jednym z załączników dostępnych w standardzie udzielania konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek jest „Raport dla lekarza”, w którym farmaceuta może poinformować lekarza o wystąpieniu problemów związanych z przyjmowaniem leku. Mogą one wymagać modyfikacji leczenia, a nie mogą być rozwiązane w ramach interwencji farmaceutycznej. Lekarz otrzymuje szczegółowy opis zauważonych problemów takich jak interakcje lekowe, wystąpienie działań niepożądanych, nieodpowiednie działanie leku, niepodjęcie przez pacjenta terapii lub odstawienie przez niego zleconego preparatu, kłopoty z dawkowaniem czy stosowaniem ze względu np. na postać leku. Farmaceuta przekazuje także swoje spostrzeżenia i sugestie dotyczące możliwych sposobów rozwiązania tych trudności. Raport zawiera także informację zwrotną dla farmaceuty na temat podjętych przez lekarza działań wraz z ewentualnymi uwagami i zaleceniami dotyczącymi dalszej opieki nad pacjentem.</p> <p>Jednym ze sposobów komunikacji jest również wystawienie przez farmaceutę recepty kontynuowanej, co wymaga dostępu do systemu e-zdrowie (PI) (system e-zdrowie tworzą cyfrowe usługi, takie jak: e-recepta, e-skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.).</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> – Raport dla lekarza w formie papierowej lub elektronicznej zawiera przedstawienie wyników analizy farmaceuty wraz ze wskazaniem wszystkich działań niezbędnych do rozwiązania wykrytych problemów lekowych potencjalnych oraz rzeczywistych. – Raport należy przekazać lekarzowi prowadzącemu/ oraz lekarzom biorącym udział w terapii pacjenta w formie elektronicznej w miarę możliwości za pośrednictwem platformy P1. Dopuszcza się przekazanie raportu przez pacjenta w formie papierowej. – Raport dla lekarza powinien zawierać: informacje osobowe oraz zdrowotne o pacjencie (zebrane na podstawie wywiadu); informacje o wykonanej usłudze: data przeprowadzenia wywiadu, dane farmaceuty wykonującego przegląd oraz wyniki przeglądu, z określeniem zidentyfikowanych problemów lekowych w oparciu o klasyfikację PCNE – Należy wskazać zaproponowane interwencje np. zmiana zleconej terapii (np. zmiana substancji czynnej, postaci leku, dawki, wstrzymanie terapii do czasu konsultacji z lekarzem – Proponuję przy przeglądzie lekowym zapewnienie dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.), daje to szybką możliwość interwencji w przypadku istotnych interakcji lekowych. – Wystawienie recepty kontynuowanej będzie wymagała dostępu do systemu e-zdrowie (P1) (system e-Zdrowie: e-recepta, e-skierowanie elektroniczna dokumentacja medyczna oraz aplikacje tj. Internetowe Konto Pacjenta, gabinet.gov.pl.).
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Droga elektroniczna - IKP</p> <p>Informacja pisemna w zunifikowanej formie określonej standardami usługi czy świadczenia</p>
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	<p>Dobrym rozwiązaniem będzie powiązanie IPOF z IPOM, gdzie farmaceuta zostanie członkiem zespołu POZ i będzie współtworzył kompleksową opiekę nad pacjentem.</p>

Tabela 34. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów do objęcia przeglądem lekowym

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Finalnie zgadzam się z modelem zaproponowanym przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej w połączeniu z kryteriami z „Raportu Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”, proponuję kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z wielolekowością definiowaną jako jednoczesne pobieranie 5 i więcej leków dostępnych na receptę (Rp/Rpw/Rpz) – pacjenci po 65. roku życia ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi – dodatkowo, przeglądy lekowe powinny być wykonywane u wszystkich pacjentów posiadających zlecenie lekarskie na wykonanie przeglądu, np. po hospitalizacji, gdy doszło do zmiany terapii – pacjenci stosujący leki wysokiego ryzyka (np. NLPZ, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, diuretyki). <p><i>W przypadku współfinansowania usługi przez pacjenta proponuję kryterium włączenia:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>pacjenci spoza kryteriów kwalifikacji podanych w wyżej, po 50 r.ż. stosujący ≥ 5 leków, aby uniknąć odległych skutków narastającej kaskady lekowej, wynikającej m.in. z pojawiających się działań niepożądanych i stosowania w terapii kolejnych produktów leczniczych</i>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – osoby dorosłe w wieku 55 i więcej lat, z wielolekowością definiowaną jako jednoczesne pobieranie 5 i więcej produktów leczniczych dostępnych na receptę (Rp/Rpw/Rpz) i bez recepty, – osoby dorosłe w wieku 55 i więcej lat, posiadające zlecenie lekarskie na wykonanie przeglądu, np. po hospitalizacji, gdy doszło do zmiany terapii, – osoby w wieku 55 i więcej lat, u których istnieje wysokie ryzyko ujawnienia problemów lekowych, bez względu na ilość równocześnie przyjmowanych preparatów, <p>Niniejsza propozycja (wiek 55 i więcej lat) jest oparta na badaniu Polsenior¹, w którym badania przeprowadzono dla populacji w wieku 55 i więcej lat, wiek 55-59 lat uznając za tzw. przedpole starości. Analiza zużycia leków w tej grupie wykazała, że średnia ilość stosowanych leków wynosiła 2,9; a w grupie osób starszych 5,1. Co może wskazywać, iż w grupie osób młodszych należy podejmować działania zmierzające do zapobiegania wielolekowości.</p> <p>¹ Mossakowska M., Więcek A., Błądowski P (red): <i>Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia</i></p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Wśród kryteriów do wykonywania przeglądu lekowego powinny znaleźć się:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wiek powyżej 65. lat <p>I/LUB</p> <ul style="list-style-type: none"> – jednoczesne pobieranie 5 i więcej leków dostępnych na receptę
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	Zgadzam się z modelem zaproponowanym przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, ale kryterium kwalifikacji do wykonania przeglądu lekowego powinien być wiek po 50. roku życia a nie po 65. roku życia, gdyż pozwoli to na powstrzymanie kaskad lekowych oraz ich niepożądanych następstw
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Najbardziej przychylam się do modelu rekomendowanego przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej i uważam, że model zaproponowany w „Raporcie Opieki Farmaceutycznej” Kompleksowa analiza procesu wdrażania” jest merytorycznym dopełnieniem Modelu Medycyny Rodzinnej W związku z powyższym przedstawiam poniższe kryteria.</p> <p>Kryteria kwalifikacji pacjentów do objęcia przeglądem lekowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> * pacjenci po 65. roku życia ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>* pacjenci stosujący leki wysokiego ryzyka (NLPZ, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, diuretyki)</p> <p>*zlecenie lekarskie do przeglądu dla pacjentów po hospitalizacji oraz po zmianie terapii</p> <p>W przypadku współfinansowania za usługę przeglądu lekowego proponuję:</p> <p>*pacjenci z wielolekowością (preskrypcja lekarska 5 i więcej leków),</p> <p>*pacjenci w wieku 50 lat,</p> <p>Pacjenci mogą wpisywać się w potencjalnych pacjentów w przyszłości zakwalifikowanym do grupy pacjentów korzystających z pełnego finansowania świadczenia gwarantowanego ze środków publicznych. Zminimalizowanie działań niepożądanych, rozwiązanie zaistniałych problemów lekowych na początku terapii będzie mieć korzystny wpływ na model farmakoekonomiczny terapii w przyszłości, podnosząc tym samym efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce. Można rozważyć współfinansowanie kosztu świadczenia przez pacjenta na poziomie 30% lub 50%.</p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej pacjenci w wieku 60 lat i powyżej stosujący na stałe co najmniej 5 leków (5 substancji czynnych) Rx , pacjenci po 18 roku życia z chorobami przewlekłymi, pacjenci z chorobami przewlekłymi po przebytej hospitalizacji z powodu powikłań lub zmiany farmakoterapii oraz pacjenci z skierowaniem od lekarza w celu wykonania przeglądu lekowego...
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	<p>Kryteria kwalifikacji do przeprowadzenia przeglądu lekowego powinny obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przyjmowanie ≥ 5 leków Rx, - wiek ≥ 60 roku życia.

Tabela 35. Opinie Ekspertów dotyczące możliwości inicjowania przeglądów lekowych przez farmaceutów lub samych pacjentów

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Uważam, że przegląd lekowy powinien być inicjowany również przez farmaceutę. Wynika to z potencjalnych problemów lekowych, które w trakcie konsultacji, realizacji recepty, zakupie innych produktów medycznych może identyfikować farmaceuta w codziennej pracy z pacjentem czy na podstawie uwag odnośnie farmakoterapii zgłaszanych przez opiekuna pacjenta.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Przeгляд lekowy powinien być również inicjowany przez farmaceutę, ponieważ podobnie jak lekarz, farmaceuta ma możliwość zweryfikowania czy pacjent spełnia kryteria realizacji świadczenia, ponadto najczęściej posiada więcej niż lekarz informacji dotyczącej stosowanych, posiada zarówno informacje dotyczące zleconych przez lekarza leków, ale również leków OTC oraz suplementów diety kupowanych przez pacjenta bez zlecenia lekarskiego. Farmaceuta posiada większe niż lekarz umiejętności w zakresie identyfikacji sytuacji stanowiących potencjalny lub rzeczywisty problem lekowy
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Przeгляд mógłby być inicjowany również przez farmaceutę, jeżeli dostrzeże on, że Pacjent przekazuje do realizacji 5 różnych recept i przyjmuje na stałe 5 lub więcej leków. Sam Pacjent też powinien mieć możliwość zgłoszenia się do przeglądu lekowego.
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	Uważam, że przegląd lekowy powinien być inicjowany przez farmaceutę. Wynika to z potencjalnych problemów lekowych, które w trakcie konsultacji, realizacji recepty, zakupie innych produktów medycznych może identyfikować farmaceuta w codziennej pracy z pacjentem, czy zgłaszanych uwag pacjenta/opiekuna odnośnie farmakoterapii
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	W mojej ocenie, uważam, że przegląd lekowy może być inicjowany przez pacjenta zgłaszając problemy lekowe bezpośrednio nie tylko lekarzowi, ale również farmaceucie, np. w trakcie realizacji recepty. Pacjenci często zgłaszają objawy chorobowe, które mogą wynikać z działań niepożądanych leków lub ich wzajemnych oddziaływań i w związku z powyższym farmaceuta powinien mieć możliwość podjęcia decyzji o dokonaniu przeglądu lekowego
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	Przeгляд lekowy w ramach opieki farmaceutycznej może być inicjowany przez farmaceutę lub pacjenta. W przypadku realizacji recept przez pacjenta w tej samej aptece farmaceuta ma wgląd w historię leczenia, która może być źródłem identyfikacji problemów lekowych. Na dzień dzisiejszy pacjenci często nie informują prowadzących lekarzy o wszystkich stosowanych lekach. Poszczególni lekarze czasami nie potrafią identyfikować problemów lekowych, zwłaszcza kiedy pacjent przyjmuje leki zlecone przez różnych specjalistów.
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Skierowanie przez lekarza POZ

Tabela 36. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów do wykonywanych przez farmaceutów badań diagnostycznych

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - pacjent stosujący przewlekłą farmakoterapię i wymaga wspomagającego monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, w trakcie przeglądu lekowego i realizacji indywidualnego planu opieki - w przypadku pomiaru masy ciała, wzrostu obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, testu do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy), pomiaru ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi - pacjenci z podejrzeniem ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A) <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci przewlekle chorzy, którym może zagrażać ostra infekcja - pacjenci, którym lekarz wystawiający „receptę kontynuowaną” zlecił wykonanie badań diagnostycznych, pomiar ciśnienia tętniczego. lub inną czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Do realizacji świadczenia należy włączyć pacjenta spełniającego przynajmniej jedno spośród wskazanych poniżej kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> - pacjent został zakwalifikowany do realizacji jednego z następujących świadczeń opieki farmaceutycznej: konsultacja farmaceutyczna, przegląd lekowy, indywidualny plan opieki farmaceutycznej, - pacjent stosuje w sposób przewlekły przynajmniej jeden leku wymagającego monitorowania bezpieczeństwa, i badania diagnostyczne umożliwiające to monitorowanie zostały wskazane w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 4 pkt.7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020r. o zawodzie farmaceuty
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<ul style="list-style-type: none"> - wsparcie programów rządowych z zakresu profilaktyki zdrowotnej - realizacja innych programów dla osób w grupach ryzyka chorób cywilizacyjnych, np. po 40. r.z
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<ul style="list-style-type: none"> - każdy pacjent w ramach konsultacji, przeglądu lekowego i indywidualnego planu opieki - pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiar stężenia glukozy we krwi, test do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy), pomiar ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi - pacjenci ze stwierdzonymi w wywiadzie objawami świadczącymi o podejrzeniu zakażenia, zwłaszcza przewlekle chorzy, ze zwiększonym ryzykiem istotnych niepożądanych następstw - test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter — test z krwi
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> *pacjenci stosujący przewlekle farmakoterapię i wymagający wspomagającego monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, w trakcie przeglądu lekowego i realizacji indywidualnego planu opieki badań diagnostycznych (pomiaru masy ciała, wzrostu obwodu w pasie oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder, pomiaru stężenia glukozy we krwi, testu do kontroli panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy), pomiaru ciśnienia krwi, tętna, pulsu oraz saturacji krwi). * pacjenci, którym lekarz wystawiający „receptę kontynuowaną” zlecił wykonanie badań diagnostycznych, pomiar ciśnienia tętniczego oznaczenia poziomu glukozy we krwi w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej *pacjenci z podejrzeniem ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A) *pacjenci przewlekle chorzy, którym może zagrażać ostra infekcja

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	W wybranych chorobach przewlekłych jako kontrola prawidłowości farmakoterapii / przestrzegania zaleceń lekarskich w przypadku np. niepowikłanego pierwotnego nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2, dyslipidemii lub innych.

Tabela 37. Opinie Ekspertów dotyczące proponowanych kryteriów kwalifikacji pacjentów do wystawianych przez farmaceutów recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - wszyscy pacjenci w ramach kontynuacji leczenia powziętego przez lekarza, recepta może być wystawiona na maksymalnie 30-dniową kurację na podstawie dawkowania, kontynuacja po zweryfikowaniu w dokumentacji pacjenta, że stosuje on dany lek, kolejna możliwość wystawienia recepty kontynuowanej może zaistnieć dopiero po wizycie u lekarza i otrzymaniu od niego leków, dotyczy to również sytuacji z lekami recepturowymi - może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz (w tym lek recepturowy), wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone przez lekarza, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych o kategorii dostępności Rpw i z wyjątkiem leków o kategorii dostępności Lz - nie może odbyć się bez przeprowadzenia konsultacji farmaceutycznej lub chociaż wywiadu farmaceutycznego - decyzja farmaceuty dotycząca wystawienia recepty na kontynuację leczenia określonego przez lekarza, może być poparta wykonaniem badania diagnostycznego, np. pomiaru ciśnienia krwi lub wykonania innej czynności (np. diagnostycznej) w ramach zakresu opieki farmaceutycznej, jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Do realizacji świadczenia należy włączyć pacjenta spełniającego przynajmniej jedno spośród wskazanych poniżej kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz zlecił pacjentowi nowy produkt leczniczy do stosowania przez co najmniej 3 miesiące, - lekarz wystawił pacjentowi receptę na produkt leczniczy do stałego stosowania, - lekarz zlecił realizację recepty w formie recepty kontynuowanej przez farmaceutę i określił termin kolejnej wizyty lekarskiej nie wcześniej niż za 6 miesięcy
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Przyjmowanie 5 i więcej leków na stałe (dot. zarówno młodszych, jak i starszych osób)
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	W dniu 21 września 2023 r. weszły w życie przepisy ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dotyczącej zasad realizacji recept (art. 2 pkt. 12 lit. C. w zw. Z art. 23 pkt. 1). Został zmieniony artykuł 96a ust. 7a pkt 2 ustawy — Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym maksymalnego okresu na jaki można wydać pacjentowi lek przy realizacji recepty elektronicznej. Nowy okres to maksymalnie 120 dni kuracji wyliczony na podstawie określonego na receptce sposobu

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		dawkowania. Oznacza to, że od dnia 21 września 2023 r. farmaceuta może wydać przepisany lek, wyrób medyczny, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego maksymalnie na 120 dni kuracji. Czas ten jest wliczony na podstawie podanego na receptce sposobu dawkowania. Wydanie maksymalnej ilości przepisanej na receptce leku, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na 120 dni kuracji może być realizowane w ramach częściowej realizacji recepty. Od dnia 1 listopada 2023 r. będzie możliwa kontynuacja realizacji recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne – wypisanych na więcej niż 120 dni kuracji.
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> - wszyscy pacjenci w ramach kontynuacji leczenia powziętego przez lekarza, recepta może być wystawiona na maksymalnie 30-dniową terapię na podstawie dawkowania, kontynuacja po zweryfikowaniu w dokumentacji pacjenta, że stosuje on dany lek, kolejna możliwość wystawienia recepty kontynuowanej może zaistnieć dopiero po wizycie u lekarza i otrzymaniu od niego leków, dotyczy to również sytuacji z lekami recepturowymi - może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz (w tym lek recepturowy), wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone przez lekarza, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych o kategorii dostępności Rpw i z wyjątkiem leków o kategorii dostępności Lz nie może odbyć się bez przeprowadzenia konsultacji farmaceutycznej lub chociaż wywiadu farmaceutycznego - decyzja farmaceuty dotycząca wystawienia recepty na kontynuację leczenia określonego przez lekarza, może być poparta wykonaniem badania diagnostycznego, np. pomiaru ciśnienia krwi lub wykonania innej czynności (np. diagnostycznej) w ramach zakresu opieki
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	W wybranych chorobach przewlekłych jako kontrola prawidłowości farmakoterapii / przestrzegania zaleceń lekarskich w przypadku np. niepowikłanego pierwotnego nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2, dyslipidemii lub innych

Tabela 38. Opinie Ekspertów dotyczące oszacowania liczebności populacji w Polsce, której dotyczyłaby opieka farmaceutyczna (ze szczególnym uwzględnieniem przeglądów lekowych) po objęciu jej refundacją

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego - 20-26 mln wizyt rocznie* (można założyć maksymalnie 30% do kontynuacji farmakoterapii przez farmaceutę przy istnieniu recepty lekarskiej rocznej).</p> <p>Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii - 554,1 tys. osób w wieku ≥ 65 lat (średnia wieku 76 lat), pacjenci przyjmujący codziennie ≥ 5 leków kategorii Rp. przez 80% dni (146 dni) w jednym półroczu w 2018 r. Stanowili 9,1% wszystkich osób w wieku ≥ 65 lat. Z czego 51,6% (284,8 tys. osób) było hospitalizowane. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponują współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków (wg GUS na 30.06.2023, populacje: 50-54 - 2 403 816; 55-59 – 2 194 578; 60-64 – 2 393 039) można szacować na około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys. wizyt.</p> <p>Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej - można przyjąć udział procentowy pacjentów, którym wykonano przegląd lekowy (554,1 tys. osób w wieku ≥ 65 lat), wymagający dłuższego nadzoru nad farmakoterapią oraz dodatkowo pacjentów rehospitalizowanych do 50% populacji, u której wykonywane są przeglądy lekowe.</p> <p>Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w Polsce w 2019 roku u niemal połowy mieszkańców wystąpiły długotrwałe problemy zdrowotne lub choroby przewlekłe trwające przynajmniej 6 miesięcy (GUS, 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku). Konsultacja nowy lek 12,2 mln pacjentów rocznie *, drobne dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p>Wykonywanie badań diagnostycznych – w przypadku pacjentów stosujących przewlekłe farmakoterapię i wymagających monitorowania identyfikowanego w trakcie konsultacji, można szacować na populację pacjentów kwalifikowanych do przeglądu - 554,1 tys. osób w wieku ≥ 65 lat. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponują współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków - około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys.</p> <p>W przypadku badań diagnostycznych obejmujących podejrzenie ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A) można przyjąć podobnie, jak w przypadku drobnych dolegliwości 23 mln rocznie*</p> <p><i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i></p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Przegląd lekowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – szacowana liczba osób z wielolekowością kwalifikujących się do przeglądu lekowego obejmuje: <p>1) dane z badań wskazują, że w grupie 50-64 lat ok. 24%¹, a w grupie ≥ 65 lat ok. 51%² osób stosuje ≥ 5 leków, stanowi to zgodnie z danymi GUS³ za rok 2022 ogółem 1 097 418 osób w wieku 50-64 lata i 3 750 262 osób w wieku ≥ 65 lat kwalifikujących się do wykonania przeglądu lekowego, ogółem będzie 4 847 680</p> <p>2) dane NFZ wskazują, że rocznie realizowanych jest ok. 2,16 mln hospitalizacji o charakterze zachowawczym dla osób dorosłych, bez hospitalizacji związanych położnictwem i opieką nad noworodkami, ok. 2.04 mln to hospitalizacje, w których średni wiek chorych przekracza 50 lat, przyjmując, że w przypadku ok. 10% tych hospitalizacji konieczne będzie wykonanie przeglądu lekowego, przewidywana populacja osób dodatkowo wymagających przeglądu z powodu zakończonej hospitalizacji wyniesie ok. 204 tys. osób.</p> <p>Ogółem w populacji osób dorosłych w Polsce liczba osób szacowana jako kwalifikujących się do wykonania przeglądu lekowego może wynieść ok. 5 051 680 osób. Zakładając, że liczba aptek w Polsce wyniosła zgodnie z danymi GUS³ w roku 2022 - 11 657, przyjmując,</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>konsekwencji nieefektywnego leczenia. W Wielkiej Brytanii farmaceuta może przeprowadzić przegląd lekowy u każdego pacjenta, jednak minimum 70% wykonanych jest u pacjentów należących do tzw. krajowych grup docelowych, np.: stosujących leki wysokiego ryzyka (niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne, moczopędne), czy wypisanych ze szpitala w ciągu ostatnich 8 tygodni, u których doszło do zmiany leczenia. W 2018 r. 4,5 mln Polaków stosowało w okresie 6 miesięcy więcej niż 5 leków [Raport Opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia. Ministerstwo Zdrowia, 2020]. Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat (średnia wieku 76 lat).</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> - Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego - 20-26 mln wizyt rocznie* (można założyć maksymalnie 30% do kontynuacji farmakoterapii przez farmaceutę przy istnieniu recepty lekarskiej rocznej). - Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat (średnia wieku 76 lat), pacjenci przyjmujący codziennie ≥5 leków kategorii Rp. przez 80% dni (146 dni) w jednym półroczu w 2018 r. Stanowili 9,1% wszystkich osób w wieku ≥65 lat. Z czego 51,6% (284,8 tys. osób) było hospitalizowane - Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponuję współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków (wg GUS na 30.06.2023, populacje: 50-54 - 2 403 816; 55-59 - 2 194 578; 60-64 - 2 393 039) można szacować na około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys. wizyt. - Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej - można przyjąć udział procentowy pacjentów, którym wykonano przegląd lekowy (554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat), wymagający dłuższego nadzoru nad farmakoterapią oraz dodatkowo pacjentów rehospitalizowanych do 50% populacji, u której wykonywane są przeglądy lekowe. - Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych - Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w Polsce w 2019 roku u niemal połowy mieszkańców wystąpiły długotrwałe problemy zdrowotne lub choroby przewlekłe trwające przynajmniej 6 miesięcy (GUS, 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku). Konsultacja nowy lek 12,2 mln pacjentów rocznie *, drobne dolegliwości 23 mln rocznie* - Wykonywanie badań diagnostycznych – w przypadku pacjentów stosujących przewlekłą farmakoterapię i wymagających monitorowania zidentyfikowanego w trakcie konsultacji, można szacować na populację pacjentów kwalifikowanych do przeglądu - 554,1 tys. osób w wieku ≥65 lat. Należały dodać jeszcze pacjentów, u których proponuję współfinansowanie po 50 r.ż. stosujących ≥ 5 leków - około 10% populacji/ maksymalnie 700 tys. - W przypadku badań diagnostycznych obejmujących podejrzenie ostrego stanu zapalnego, celem rozpoznania oraz różnicowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2, szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygenu Streptococcus z grupy A) można przyjąć podobnie, jak w przypadku drobnych dolegliwości 23 mln rocznie* <p><i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i></p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	Nie posiadam szczegółowej wiedzy i danych epidemiologicznych w tym zakresie.

Tabela 39. Opinie Ekspertów dotyczące rozwiązań finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych w innych krajach

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Przegląd usług farmaceutycznych realizowanych w aptekach w 32 krajach zrzeszonych w PGEU przedstawiono w Raporcie „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”. 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. 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.</p> <p><i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i></p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Trudno precyzyjnie wymienić wszystkie kraje, w których usługi z zakresu opieki farmaceutycznej są refundowane, ze względu na różnice w finansowaniu opieki zdrowotnej, finansowanie to może być realizowane zarówno z funduszy publicznych ogólnokrajowych i lokalnych, jak i w ramach finansowania z ubezpieczeń zdrowotnych prywatnych. Informacje dotyczące finansowania zwykle znajdują się na stronach lokalnych płatników i ubezpieczycieli, więc ich odnalezienie jest trudne. Finansowane są różne świadczenia będące częścią opieki farmaceutycznej, najczęściej jednak jest to przegląd lekowy w różnych populacjach pacjentów (osoby starsze, chorzy z wielolekowością, chorzy stosujący leki wymagające monitorowania – np. przeciwnowotworowe), badania diagnostyczne służące ocenie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii (np. pomiar ciśnienia krwi) oraz wsparcie merytoryczne, nadzór i edukacja chorych, którzy rozpoczęli leczenie nowym lekiem, szczepienia, programy profilaktyczne – np. rzucanie palenia. Przykładami krajów, w których usługi z zakresu opieki farmaceutycznej są refundowane są m.in. Stany Zjednoczone¹, Australia², Wielka Brytania^{3,4}, Dania^{5,6}, Niemcy⁷. Opłata zwykle ustalana jest jako <i>fee for service</i>.</p> <p>¹ <i>Reimbursement for pharmacist-provided health care services: A multistate review - ScienceDirect</i></p> <p>² <i>Residential Medication Management Review and Quality Use of Medicines - Pharmacy Programs Administrator (ppaonline.com.au)</i></p> <p>³ <i>NHS England » Structured medication reviews and medicines optimisation</i></p> <p>⁴ <i>Advanced Services - Community Pharmacy England (cpe.org.uk)</i></p> <p>⁵ <i>Medication reconciliation is a prerequisite for obtaining a valid medication review Ugeskriftet.dk</i></p> <p>⁶ <i>Pharmaceutical care services available in Danish community pharmacies - PubMed (nih.gov)</i></p> <p>⁷ <i>Clinical pharmacy services are reimbursed in Germany: challenges of real world implementation remain - PMC (nih.gov)</i></p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Możemy wskazać kilka przykładów państw, w których opieka farmaceutyczna jest finansowana w dużej mierze ze środków publicznych i efektywnie działa.</p> <p>W Wielkiej Brytanii przeważająca większość usług w ramach opieki farmaceutycznej finansowana jest przez płatnika, samorządy lub pokrywana z przychodu aptek. Koszt prawie w żadnym wypadku nie jest ponoszony bezpośrednio przez Pacjenta. Zakres usług świadczonych przez farmaceutów w Wielkiej Brytanii jest bardzo szeroki. Ich podstawą pozostaje jednak świadczenie konsultacji dotyczących wsparcia terapii lekowych.</p> <p>Innym przykładem są Niderlandy, gdzie zakres podstawowych usług świadczonych jest dość wąski. Jedną z usług w ramach ogólnodostępnej opieki farmaceutycznej jest tzw. blistering polegający na przygotowaniu dla Pacjenta pakietu zawierającego leki, które powinien on przyjąć w określonej porze dnia. Szerszy zakres usług dostępny jest zazwyczaj w ramach polisy, oferowanej przez zakład ubezpieczeń.</p> <p>W Norwegii usługi opieki farmaceutycznej skupione są na profilaktyce i wsparciu terapii w zakresie konkretnych chorób przewlekłych. Z kolei w Szwecji głównym elementem są konsultacje prowadzone przez farmaceutów.</p> <p>Ciekawym przykładem może być też Austria, w której jedną z usług opieki farmaceutycznej jest tzw. medyczny pas bezpieczeństwa, czyli wariant konsultacji farmaceutycznej, koncentrujący się na identyfikacji negatywnych efektów ubocznych zażywanych leków oraz negatywnych interakcji pomiędzy poszczególnymi substancjami. Farmaceuta dysponuje tam pełnym obrazem leków zażywanych przez Pacjenta.</p> <p>W Szwecji opieka farmaceutyczna funkcjonuje od wielu lat i jest integralną częścią systemu ochrony zdrowia, a jej zakres wychodzi znacznie poza poradnictwo dotyczące stosowania leków. Farmaceuci prowadzą tam konsultacje dotyczące stosowania produktów leczniczych, ich dawkowania, sprawdzają również konflikty lekowe preparatów, które są przepisywane przez lekarzy różnych specjalizacji, przy czym często nie konsultując ich między sobą. To właśnie farmaceuta sprawdza czy wskazana terapia nie wywoła u Pacjenta interakcji i oceni ryzyko działań niepożądanych</p>
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Przegląd usług farmaceutycznych realizowanych w aptekach w 32 krajach zrzeszonych w PGEU przedstawiono w Raporcie „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”. Opisano 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. 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.</p> <p><i>[Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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)].</i></p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Przegląd usług farmaceutycznych realizowanych w aptekach w 32 krajach zrzeszonych w PGEU przedstawiono w Raporcie „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”. 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.</p> <p>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,</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Serbia, Szwecja, Słowenia, Słowacja, Turcja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy. <i>*Raport „Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia” 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</i>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	W Europie opieka farmaceutyczna funkcjonuje w: 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 Na świecie opieka farmaceutyczna funkcjonuje w: USA, Kanadzie, Australii i Japonii. W poniższej tabeli przedstawiono przegląd wybranych państw europejskich wraz z przykładowymi usługami farmaceutycznymi

		Przykładowe badania diagnostyczne	Przegląd lekowy	Pomoc w obsłudze urządzeń	Pomoc w rzucaniu palenia	Wsparcie terapii nowym lekiem	Blistrowanie	Szczepienia w aptecę	
		Austria	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, w ramach ogólnokrajowych kampanii; pomiar masy ciała, badanie żył	TAK	NIE	TAK	NIE	TAK	NIE
		Belgia ²⁾	pomiar ciśnienia	TAK	TAK	NIE	TAK	b.d.	NIE
		Dania ³⁾	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
		Francja	pomiar ciśnienia	TAK	TAK	TAK	TAK	b.d.	TAK
		Hiszpania ⁴⁾	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, pomiar masy ciała i wzrostu	TAK	NIE	TAK	NIE	TAK	NIE
		Holandia	pomiar ciśnienia	TAK	TAK	NIE	TAK	NIE	TAK
		Norwegia	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, badanie znamion, badanie pod kątem raka jelita grubego	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
		Portugalia ⁵⁾	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, test na HIV i WZW B i C,	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
		Szwecja	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, badanie znamion	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
		Wielka Brytania	pomiar ciśnienia, pomiar stężenia glukozy we krwi, badanie poziomu cholesterolu, pomiar masy ciała	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>Każde z państw europejskich ma nieco inny model finansowania opieki farmaceutycznej. Zazwyczaj występuje jednak podział na usługi farmaceutyczne finansowane przez płatnika lub samorządy oraz usługi komercyjne, których koszt ponosi pacjent lub jego ubezpieczyciel. Część działalności związanej z opieką farmaceutyczną może być także pokrywana z przychodów aptek. Ciekawy przypadek stanowi Francja, gdzie udział w finansowaniu konsultacji mają również firmy farmaceutyczne, którym zależy na lepszym zrozumieniu przez pacjenta działania leku i celu terapii. Różnice między państwami wynikają przede wszystkim z odmiennego udziału wymienionych źródeł finansowania. W niektórych krajach np. Wielkiej Brytanii czy Szwecji większość usług jest bezpłatnych dla pacjenta. Przeciwnie w Norwegii czy Holandii, gdzie zdecydowanie większy jest udział usług komercyjnych.</p> <p><i>Źródła:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Pharmaceutical Group of European Union (PGEU): Overview of Community Pharmacy Services in Europe. 2016</i><i>2. Tommelein E. et al. Medication screening by the community pharmacist in Belgium. Journal de pharmacie de Belgique.</i><i>3. Sondergaard B. Implementation of Pharmacy Services in Denmark. 2014</i><i>4. Gastelurrutia M.A., Faus M.J., Martinez-Martinez F. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Spain. Pharmacy Practice. 2020</i><i>5. Felix J. et al. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. BMC Health Services Research. 2017</i><i>6. Chemistanddruggist.co.uk: Big interview: What's so special about the French model of pharmacy? 05.07.2019</i>

Tabela 40. Opinie Ekspertów dotyczące spodziewanych trudności i problemów w realizacji opieki farmaceutycznej w warunkach polskich

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – brak dostępu farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta – stworzenie warunków umożliwiających poufne komunikowanie się z pacjentem w aptekach, które deklarują chęć uczestniczenia w usługach (w szczególności warunki lokalowe dla świadczenia usługi), – optymalizacja wykorzystania personelu aptecznego w toku pracy w aptece, tak aby możliwa była sprawna organizacja kalendarza spotkań z pacjentami (najlepiej w formie elektronicznej rejestracji wizyt), i często konieczność zwiększania zatrudnienia, co jest związane z liczbą personelu pokrywającego na ten czas bieżące potrzeby podmiotów, – ograniczenie dostępu do usługi przy obecnej strukturze zatrudnienia w aptece, niedobór kadry dla rozszerzenia świadczonych usług, – brak praktyki farmaceutów w Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD), obejmującej indywidualną praktykę farmaceutów, grupową praktykę farmaceutów. Działalność ta mogłaby być prowadzona w placówkach medycznych, takich jak: przychodnie POZ, specjalistyczne placówki medyczne inne niż szpitale, prywatne gabinety oraz w domu pacjenta, – umiejętność porozumiewania się z pacjentem, kontroli czasu konsultacji, – ograniczenia we współpracy z lekarzami i innymi zawodami zapewniającymi opiekę zdrowotną (sposób i forma komunikowania się, często trudności związane z wymianą informacji i niemożnością skomunikowania się), – niezrozumienie i brak akceptacji przez pacjentów innego zawodu medycznego w opiece medycznej, wymagany szeroki program informacji o zakresie usługi realizowanej przez farmaceutów, korzyściach dla pacjenta, – potrzeba w zakresie usprawnienia procesu rejestracji i dokumentowania - komputerowe programy planowania, realizacji i dokumentowania opieki farmaceutycznej, – brak szerokiego dostępu do piśmiennictwa, baz danych subskrybowanych
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Ze względu na zapisy art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne apteki mogą mieć trudności z informowaniem społeczeństwa o realizacji świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej, co może spowodować realizację niewielkiej liczby tych usług, ponieważ pacjenci nie będą wiedzieli, w jakich miejscach usługa może być wykonywana. Tym samym korzyści zdrowotne społeczeństwa z tego tytułu dostępu do opieki farmaceutycznej mogą być mniejsze niż zakładane. Wskazany artykuł może również powodować nierówność podmiotów świadczących tego rodzaju usługi, bowiem „zakaz reklamy” dotyczy wyłącznie aptek ogólnodostępnych, a inne podmioty realizujące świadczenia mogą prowadzić swobodną działalność marketingową związaną z upowszechnianiem informacji o tych usługach.</p> <p>Brak jednoznacznych regulacji prawnych dających farmaceutom realizującym świadczenia z zakresu opieki farmaceutycznej uprawnienia wglądu do dokumentacji medycznej pacjenta, bez konieczności uzyskania jego upoważnienia. Może to skutkować wykryciem i rozwiązaniem mniejszej ilości problemów lekowych, ponieważ części problemów nie będzie można wykryć wyłącznie w oparciu o rozmowę z pacjentem.</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>Brak jednolitego systemu w ramach, którego możliwe jest dokumentowanie świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej. Potrzebny jest system, który umożliwi również lekarzowi wgląd do informacji o wynikach uzyskanych dzięki realizacji świadczeń opieki farmaceutycznej przez farmaceutę.</p> <p>Lekarze nie są poinformowani na czym polegają świadczenia opieki farmaceutycznej i nie są świadomi, że nie naruszają one kompetencji lekarza w zakresie diagnozowania i leczenia pacjenta. Konieczne szerokie konsultacje i informacje społeczne.</p> <p>Ze względu na duże rozproszenie i zróżnicowanie świadczeń opieki farmaceutycznej w systemie opieki zdrowotnej w Polsce, brak jest informacji o wielkości i wartości zasobów niezbędnych w toku realizacji świadczeń opieki farmaceutycznej, stwarza to trudność w rzetelnej wycenie poszczególnych świadczeń, zaniżenie wyceny może zniechęcać farmaceutów do realizacji świadczeń wymagających dużego nakładu pracy, np. przeglądów lekowych.</p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p>Poza problemami natury finansowej, warto wspomnieć, że wprowadzenie opieki farmaceutycznej w Polsce wymaga sporządzenia aktów wykonawczych, które określiłyby wymagania dotyczące każdej z usług realizowanej w ramach opieki farmaceutycznej. Wzorem aktów wykonawczych dopasowanych do prowadzenia usługi szczepień w aptekach, można stopniowo wdrażać usługi w ramach opieki farmaceutycznej.</p> <p>Drugim elementem wymagającym regulacji prawnej jest dostęp do informacji na temat terapii oraz historii choroby Pacjenta w systemie e-Zdrowie. Należałoby także sporządzić akty wykonawcze dot. usługi kontynuacji recepty.</p> <p>Wszystkie te uprawnienia wymagają też jednoznacznego umocowania regulacyjnego.</p> <p>Doświadczenia obowiązującej regulacji prawnej pokazują, że w praktyce na polskim rynku nie są oferowane czynności z zakresu opieki farmaceutycznej – brakuje informacji dot. finansowania poszczególnych usług i planów szkoleń dla farmaceutów.</p> <p>Spowodowane jest to występowaniem barier prawnych w zakresie wymiany informacji apteki z innymi placówkami ochrony zdrowia oraz możliwością informowania Pacjentów o aktywnościach aptek w ramach opieki farmaceutycznej (w wyniku zakazu reklamy aptek). Obecnie nie mamy przepisów pozwalających na sprawowanie opieki farmaceutycznej. Dla realizacji opieki farmaceutycznej konieczne jest podjęcie kompleksowych działań regulacyjnych</p>
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<ul style="list-style-type: none"> – brak możliwości stworzenia warunków umożliwiających poufne komunikowanie się z pacjentem – trudności (w tym brak umiejętności) w zakresie komunikacji farmaceuty z lekarzem oraz pozostałymi przedstawicielami zawodów medycznych – brak dostępu do komputerowych programów planowania, realizacji i dokumentowania opieki farmaceutycznej – niewłaściwe wykorzystanie personelu aptecznego i toku pracy w aptece – nieoptymalny system wynagradzania za usługi opieki farmaceutycznej – brak przygotowania farmaceutów do pracy z pacjentem

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none"> - zbyt mała liczba farmaceutów zainteresowanych realizacją opieki farmaceutycznej, obawa przed pogorszeniem stosunków z lekarzami - niechęć pacjentów do wyrażania zgody na zbieranie przez farmaceutów danych osobowych i danych o stanie zdrowia, stosowanej farmakoterapii, przyjmowanych suplementach diety
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<ul style="list-style-type: none"> - brak dostępu farmaceuty do dokumentacji medycznej pacjenta, - trudne możliwości lokalowe na wygospodarowanie gabinetu do konsultacji pacjenta, szczególnie tuż w pobliżu części ekspedycyjnej apteki - niewystarczająca ilość zatrudnionych farmaceutów w zależności od lokalizacji apteki w Polsce. Deficyty zatrudnienia farmaceutów na terenach województwa lubuskiego oraz świętokrzyskiego oraz na obszarach wiejskich i małych miast w całej Polsce, - Oddelegowanie farmaceutów z ekspedycji oraz izby recepturowej do gabinetów opieki farmaceutycznej, może spowodować trudności logistyczne w funkcjonowaniu aptek, skupienie się na optymalizacji zatrudnienia personelu aptecznego i toku pracy, tak by apteka mogła zapewnić ciągłość pracy we wszystkich usługach - organizacja kalendarza spotkań z pacjentami (system rejestracji wizyt najlepiej w formie elektronicznej) - konieczność zwiększania zatrudnienia, w celu płynnego dostępu do usługi, bieżące potrzeby podmiotów, - brak praktyki farmaceutów w Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD), obejmującej indywidualną praktykę farmaceutów oraz grupową praktykę farmaceutów. Działalność ta mogłaby być prowadzona w placówkach medycznych, takich jak: przychodnie POZ, specjalistyczne placówki medyczne inne niż szpitale, prywatne gabinety oraz w domu pacjenta, - umiejętność porozumiewania się z pacjentem (zdolności w komunikacji interpersonalnej), kontroli czasu konsultacji, - ograniczenia we współpracy z lekarzami i innymi zawodami zapewniającymi opiekę zdrowotną (sposób i formie komunikowania się, często trudności związane z wymianą informacji i niemożnością skomunikowania się). Oczekiwanie na odpowiedź lekarza na wyniki raportu itp. - niezrozumienie i brak akceptacji przez pacjentów innego zawodu medycznego w opiece medycznej, - wymagany szeroki program informacji o zakresie usługi realizowanej przez farmaceutów, korzyściach dla pacjenta, - potrzeba w zakresie usprawnienia procesu rejestracji i dokumentowania - komputerowe programy planowania, realizacji i dokumentowania opieki farmaceutycznej, - brak szerokiego dostępu do piśmiennictwa, baz danych subskrybowanych w języku polskim
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p>Współpraca ze środowiskiem lekarskim - obawy środowiska lekarskiego o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poziom kompetencji farmaceutów, - możliwość kwestionowania zasadności zleconej przez lekarza farmakoterapii,

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<ul style="list-style-type: none">- „odebranie” części finansowania POZ i AOS na rzecz farmaceutów prowadzących opiekę farmaceutyczną,- - osłabienie autorytetu i poziomu zaufania do środowiska lekarskiego na rzecz grupy zawodowej farmaceutów

Tabela 41. Opinie Ekspertów dotyczące szacowania kosztów realizacji opieki farmaceutycznej. Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych zgodnie z zapisem art. 4 pkt 2 ust. 1 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i koszty związane z infrastrukturą. Zasadniczym kosztem jest koszt czasu pracy farmaceuty z włączeniem dokumentowania usługi (obejmuje wywiad konsultacyjny, porada, dokumentowanie, ewentualna wizyta interwencyjna dla kontroli zaleceń). W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, koszt testu diagnostycznego, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki, w przypadku konsultacji np. drobne dolegliwości (konsultacja powiązana z wykonaniem testu). Czas całkowity maksymalnie do 45 minut
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – koszt pracy farmaceuty, – koszt amortyzacja sprzętu komputerowego, – koszt utrzymania pomieszczenia (media), w którym realizowana jest usługa
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Równowartość wyceny 1 godziny dyżuru farmaceuty za każdą godzinę wykonanej usługi (wizyty 30 min.)
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	BRAK ODPOWIEDZI
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i koszty związane z infrastrukturą. Zasadniczym kosztem jest koszt czasu pracy farmaceuty z włączeniem dokumentowania usługi (obejmuje wywiad konsultacyjny, porada, dokumentowanie, ewentualna wizyta interwencyjna dla kontroli zaleceń). W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, koszt testu diagnostycznego, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki, w przypadku konsultacji np. drobne dolegliwości (konsultacja powiązana z wykonaniem testu). Czas całkowity maksymalnie do 45 minut.
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	1% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto)

Tabela 42. Opinie Ekspertów dotyczące szacowania kosztów realizacji opieki farmaceutycznej. Wykonywanie przeglądów lekowych zgodnie z zapisem art. 4 pkt 2 ust. 2 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą.</p> <p>Zasadniczym kosztem przeglądu lekowego są koszty osobowe, wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty wykonującego przegląd lekowych i stawki jego wynagrodzenia. W przypadku umowy o pracę, koszt wynagrodzenia liczony jest wraz ze wszystkimi składkami również płaconymi przez pracodawcę. Do wyliczeń przyjmuje się wynagrodzenie za 1 godzinę pracy. W celu ujednoczenia obliczeń stosuje się równoważnik 1 etat = 160 godzin miesięcznie. Biorąc pod uwagę składowe usługi: wizyta 1 - uzyskanie zgód, wywiad, wstępna dokumentacja, wstępna edukacja, wizyta 2 – analiza danych, przygotowanie rekomendacji, edukacja, przekazanie materiałów edukacyjnych, wykonywanie badań diagnostycznych, dokumentowanie działań, wizyta 3 - możliwa dla uzyskania informacji zwrotnej, edukacji (Etapy świadczenia przeglądu lekowego szczegółowo w opracowaniu*).</p> <p>Szacowany czas całkowity usługi w przypadku założonych kryteriów kwalifikacji od 150-490 minut. (Średni czas pracy farmaceuty na etapach obsługi przeglądu lekowego w Hiszpanii wyniósł 442,74 ± 652,24 min, w tym: 44,57 ± 29,77 min – pierwszy wywiad; 40,26 ± 34,24 min – dokumentowanie; 75,44 ± 87,26 min – analiza farmakoterapii; 39,05 ± 40,60 min – ocena farmakoterapii; 29,93 ± 36,76 min – w trakcie realizacji planu terapeutycznego; 17,83 ± 21,67 min – interwencje; 162,47 ± 496,03 min spotkanie kontrolne (follow-up) i 33,19 ± 36,34 min – dodatkowe kontakty*).</p> <p>Ważną składową kosztów są koszty pośrednie, stanowiące pozostałe koszty związane z działalnością podmiotu, które nie odnoszą się bezpośrednio do świadczenia przeglądu lekowego. Do tych kosztów można zaliczyć m.in. koszt związany z utrzymaniem infrastruktury, czy wykorzystywanej aparatury. W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, koszt zakupu testu diagnostycznego, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki itp.</p> <p>Podsumowując wyłącznie koszt pracy farmaceuty i koszt bezpośredni materiałów zużytych do wykonania przeglądu lekowego mieści się w granicach od 100,473 zł do 461,938 zł, zaś wynik uśredniony to: 194,205 zł do 309,436 zł.*</p> <p><i>*Oszacowanie na podstawie rozdziału w książce „Przegląd lekowy” autorstwa prof. M. Drozd przedstawionej do wydawnictwa w 2023 – w załączeniu</i></p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – koszt pracy farmaceuty – analizy wskazują, że średni czas jaki farmaceuta przeznaczy na wykonanie pełnego przeglądu może wynosić ok. 3 godzin, czas obejmuje 2 wizyty pacjenta oraz czas potrzebny na opracowanie danych i przygotowanie raportów – koszt amortyzacja sprzętu komputerowego i sprzętu do edukacji (np. inhalatory, ciśnieniomierze) – koszt utrzymania pomieszczenia, w którym realizowana jest usługa
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Równowartość wyceny 1 godziny dyżuru farmaceuty za każdą godzinę wykonanej usługi (min. 3godz.)

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Przyjmując, że przegląd lekowy zajmuje ok. 1 godziny należy przyjąć 130-150 zł, ewentualnie wielokrotność godzinową.</p> <p>Uzasadnienie: farmaceuci w Stanach Zjednoczonych zarabiają 3 x średnia krajowa, przyjmując 160 h w miesiącu, przy informacji z Głównego Urzędu Statystycznego, że w II kwartale 2023 r. przeciętne wynagrodzenie wyniosło 7005,76 zł (do obliczeń przyjęto 7000 zł):</p> <p>Usługę można porównać do zaawansowanej wizyty w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), np. W 13 — ok. 240 zł</p> <p>W rozdziale „Koszty przeglądu lekowego” w monografii „Przegląd lekowy”, Edra Urban&Partner, Wrocław, 2023, przedstawiono koszty ogółem związane z realizacją usługi przegląd lekowy wahające się od 191 ,21 zł do 557,06 zł. W wymienionym rozdziale podano również wyniki przeprowadzonego w Polsce badania wśród farmaceutów, w którym pytano ile czasu potrzebowaliby na wykonanie przeglądu lekowego oraz jakiego wynagrodzenia oczekiwaliby za tę usługę. Autorzy wskazali, że wynagrodzenie powinno wynosić średnio 169,04 PLN za wykonanie przeglądu obejmującego 2 spotkania z pacjentem</p> <p>[Merks P., Religioni U., Waszyk-Nowaczyk M., Kaźmierczak J., Białoszewski A., Blicharska E., et al.: Assessment of Pharmacists' Willingness to Conduct Medication Use Reviews in Poland. Int J Environ Res Public Health. Styczeń 2022; 19 (3): 1867].</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą.</p> <p>Zasadniczym kosztem przeglądu lekowego są koszty osobowe, wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty wykonującego przegląd lekowych i stawki jego wynagrodzenia. W przypadku umowy o pracę, koszt wynagrodzenia liczony jest wraz ze wszystkimi składkami również płaconymi przez pracodawcę. Do wyliczeń przyjmuje się wynagrodzenie za 1 godzinę pracy. W celu ujednoczenia obliczeń stosuje się równoważnik 1 etat = 160 godzin miesięcznie. Biorąc pod uwagę składowe usługi: wizyta 1 – uzyskanie zgód, wywiad, wstępna dokumentacja, wstępna edukacja, wizyta 2 – analiza danych, przygotowanie rekomendacji, edukacja, przekazanie materiałów edukacyjnych, wykonywanie badań diagnostycznych, dokumentowanie działań, wizyta 3 - możliwa dla uzyskania informacji zwrotnej, edukacji (Etapy świadczenia przeglądu lekowego szczegółowo w opracowaniu*).</p> <p>Szacowany czas całkowity usługi w przypadku założonych kryteriów kwalifikacji od 150-490 minut. (Średni czas pracy farmaceuty na etapach obsługi przeglądu lekowego w Hiszpanii wyniósł 442,74 ± 652,24 min, w tym: 44,57 ± 29,77 min – pierwszy wywiad; 40,26 ± 34,24 min – dokumentowanie; 75,44 ± 87,26 min – analiza farmakoterapii; 39,05 ± 40,60 min – ocena farmakoterapii; 29,93 ± 36,76 min – w trakcie realizacji planu terapeutycznego; 17,83 ± 21,67 min – interwencje; 162,47 ± 496,03 min spotkanie kontrolne (follow-up) i 33,19 ± 36,34 min – dodatkowe kontakty*).</p> <p>Ważną składową kosztów są koszty pośrednie, stanowiące pozostałe koszty związane z działalnością podmiotu, które nie odnoszą się bezpośrednio do świadczenia przeglądu lekowego. Do tych kosztów można zaliczyć m.in. koszt związany z utrzymaniem infrastruktury, czy wykorzystywanej aparatury. W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, koszt zakupu testu diagnostycznego, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki itp.</p> <p>Podsumowując wyłącznie koszt pracy farmaceuty i koszt bezpośredni materiałów zużytych do wykonania przeglądu lekowego mieści się w granicach od 100,473 zł do 461,938 zł, zaś wynik uśredniony to: 194,205 zł do 309,436 zł.*</p> <p>*Oszacowanie na podstawie rozdziału w książce „Przegląd lekowy” autorstwa prof. M. Drozd przedstawionej do wydawnictwa w 2023</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	2% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto) na jednego pacjenta / rok

Tabela 43. Opinie Ekspertów dotyczące szacowania kosztów realizacji opieki farmaceutycznej. Opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, zgodnie z zapisem art. 4 pkt 2 ust. 3 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i materiałowych zużytych bezpośrednio do wykonania świadczenia np. materiały biurowe oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą.</p> <p>Zasadniczym kosztem przeglądu lekowego są koszty osobowe, wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty opracowującego indywidualny plan opieki farmaceutycznej i stawki jego wynagrodzenia. W przypadku umowy o pracę, koszt wynagrodzenia liczony jest wraz ze wszystkimi składkami również płaconymi przez pracodawcę. Do wyliczeń przyjmuje się wynagrodzenie za 1 godzinę pracy. W celu ujednoczenia obliczeń stosuje się równoważnik 1 etat = 160 godzin miesięcznie. Biorąc pod uwagę składowe usługi: spotkanie 1 (zebranie wywiadu), 2 spotkanie analiza i wydanie zaleceń, kolejne spotkania raz na 2-3 miesiące w celu oceny realizacji zaleceń, edukacji (maksymalnie na 1 rok 6 spotkań w celu oceny realizacji planu). Szacowany czas w przypadku założonych kryteriów kwalifikacji biorąc pod uwagę wymiar usługi 6 miesięcy- 1 roku – liczba spotkań maksymalnie 6 wizyt w roku można przyjąć podobnie do przeglądu lekowego 44,57 ± 29,77 min – pierwszy wywiad; 40,26 ± 34,24 min – dokumentowanie; 75,44 ± 87,26 min – analiza danych; 39,05 ± 40,60 min – ocena zebranych danych; spotkanie 2 - wydanie zaleceń 29,93 ± 36,76 min; spotkania kontrolne do 4 w roku - 30-45 min każde; 33,19 ± 36,34 min – dodatkowe kontakty), sumarycznie 380-680 min.</p> <p>W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, zużyte testy diagnostyczne, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki itp.</p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - koszt pracy farmaceuty – analizy wskazują, że średni czas jaki farmaceuta przeznaczył na wykonanie pełnego przeglądu może wynosić ok. 1,5 godziny^{1,2}/wizytę, obejmuje to czas potrzebny na rozmowę z pacjentem oraz opracowanie danych i przygotowanie raportów - koszt amortyzacja sprzętu komputerowego i sprzętu do edukacji (np. inhalatory, ciśnieniomierze) - koszt utrzymania pomieszczenia, w którym realizowana jest usługa <p>¹ Dane na podstawie badań własnych realizowanych w ramach projektów naukowych FONT i FONTiC</p> <p>² Wang et al. Efficacy of Pharmaceutical Care in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Hypertension: a Randomized Controlled trial, IJCP 2022</p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Równowartość wyceny 1 godziny dyżuru farmaceuty za każdą godzinę wykonanej usługi (min.2 godz. przy założeniu, że pacjent ma zrobiony przegląd lekowy)

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Jak w punkcie dotyczącym kosztów wykonywania przeglądów lekowych, to jest:</p> <p>Przyjmując, że przegląd lekowy zajmuje ok. 1 godziny należy przyjąć 130-150 zł, ewentualnie wielokrotność godzinową.</p> <p>Uzasadnienie: farmaceuci w Stanach Zjednoczonych zarabiają 3 x średnia krajowa, przyjmując 160 h w miesiącu, przy informacji z Głównego Urzędu Statystycznego, że w II kwartale 2023 r. przeciętne wynagrodzenie wyniosło 7005,76 zł (do obliczeń przyjęto 7000 zł):</p> <p>Usługę można porównać do zaawansowanej wizyty w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), np. W 13 — ok. 240 zł</p> <p>W rozdziale „Koszty przeglądu lekowego” w monografii „Przegląd lekowy”, Edra Urban&Partner, Wrocław, 2023, przedstawiono koszty ogółem związane z realizacją usługi przegląd lekowy wahające się od 191 ,21 zł do 557,06 zł. W wymienionym rozdziale podano również wyniki przeprowadzonego w Polsce badania wśród farmaceutów, w którym pytano ile czasu potrzebowaliby na wykonanie przeglądu lekowego oraz jakiego wynagrodzenia oczekiwaliby za te usługi. Autorzy wskazali, że wynagrodzenie powinno wynosić średnio 169,04 PLN za wykonanie przeglądu obejmującego 2 spotkania z pacjentem</p> <p>[Merks P., Religioni U., Waszyk-Nowaczyk M., Kaźmierczak J., Białoszewski A., Blicharska E., et al.: Assessment of Pharmacists' Willingness to Conduct Medication Use Reviews in Poland. Int J Environ Res Public Health. Styczeń 2022; 19 (3): 1867].</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Koszty zasobów osobowych (farmaceuty) i materiałowych zużytych bezpośrednio do wykonania świadczenia np. materiały biurowe oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą.</p> <p>Zasadniczym kosztem przeglądu lekowego są koszty osobowe, wyliczane w oparciu o rzeczywisty czas pracy farmaceuty opracowującego indywidualny plan opieki farmaceutycznej i stawki jego wynagrodzenia. W przypadku umowy o pracę, koszt wynagrodzenia liczony jest wraz ze wszystkimi składkami również płaconymi przez pracodawcę. Do wyliczeń przyjmuje się wynagrodzenie za 1 godzinę pracy. W celu ujednoczenia obliczeń stosuje się równoważnik 1 etat = 160 godzin miesięcznie. Biorąc pod uwagę składowe usługi: spotkanie 1 (zebranie wywiadu), 2 spotkanie analiza i wydanie zaleceń, kolejne spotkania raz na 2-3 miesiące w celu oceny realizacji zaleceń, edukacji (maksymalnie na 1 rok 6 spotkań w celu oceny realizacji planu). Szacowany czas w przypadku założonych kryteriów kwalifikacji biorąc pod uwagę wymiar usługi 6 miesięcy- 1 roku – liczba spotkań maksymalnie 6 wizyt w roku można przyjąć podobnie do przeglądu lekowego 44,57 ± 29,77 min – pierwszy wywiad; 40,26 ± 34,24 min – dokumentowanie; 75,44 ± 87,26 min – analiza danych; 39,05 ± 40,60 min – ocena zebranych danych; spotkanie 2 – wydanie zaleceń 29,93 ± 36,76 min; spotkania kontrolne do 4 w roku - 30-45 min każde; 33,19 ± 36,34 min – dodatkowe kontakty), sumarycznie 380-680 min.</p> <p>W przypadku zasobów materiałowych, są to wszystkie zużyte, wykorzystane do przeprowadzenia przeglądu lekowego: materiały biurowe, ulotki, materiały informacyjne, zużyte testy diagnostyczne, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki itp.</p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto) na jednego pacjenta / rok

Tabela 44. Opinie Ekspertów dotyczące szacowania kosztów realizacji opieki farmaceutycznej. Wykonywanie badań diagnostycznych, zgodnie z zapisem art. 4 pkt 2 ust. 4 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Koszty funkcjonowania miejsca świadczenia (materiały piśmienne, komputer, media, koszt zakupu testu, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki).</p> <p>Koszt czasu pracy farmaceuty i dokumentowanie często usługa powiązana z wykonaniem przeglądu lekowego, konsultacji czy indywidualnego planu opieki (wstępna rozmowa z pacjentem dotycząca powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia, farmakoterapii, wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o przeprowadzony wywiad, podjęcie niezależnej decyzji o potrzebie wykonania testu, czy wykonaniu badania diagnostycznego stanowiącego element przeglądu lekowego, konsultacji czy indywidualnego planu opieki)</p> <p>Szacowany czas realizacji maksymalnie do 30 minut</p>
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> – koszt pracy farmaceuty, – koszt amortyzacja sprzętu komputerowego i sprzętu do badań (ciśnieniomierze, glukometry) – koszt odczynników i testów diagnostycznych jednorazowych wykorzystywanych do wykonania badań, – koszt materiałów ochrony osobistej, – koszt utrzymania pomieszczenia, w którym realizowana jest usługa
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Ryczałt w wysokości 1% minimalnego wynagrodzenia brutto
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p>Koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> – funkcjonowanie miejsca świadczenia (materiały piśmienne, komputer, media) – czas pracy farmaceuty (do 30 minut) – łącznie: ok. 60 PLN <p>Przy założeniu, że koszt zakupu testu pokrywa pacjent.</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p>Koszty funkcjonowania miejsca świadczenia (materiały piśmienne, komputer, media, koszt zakupu testu, środki ochrony osobistej: rękawice, maseczki).</p> <p>Koszt czasu pracy farmaceuty i dokumentowanie często usługa powiązana z wykonaniem przeglądu lekowego, konsultacji czy indywidualnego planu opieki (wstępna rozmowa z pacjentem dotycząca powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia, farmakoterapii, wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o przeprowadzony wywiad, podjęcie niezależnej decyzji o potrzebie wykonania testu, czy wykonaniu badania diagnostycznego stanowiącego element przeglądu lekowego, konsultacji czy indywidualnego planu opieki)</p> <p>Szacowany czas realizacji maksymalnie do 30 minut.</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	1% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto) za wykonanie jednego testu lub pomiaru — maksymalnie 2 testy lub pomiaru u jednego pacjenta/rok.

Tabela 45. Opinie Ekspertów dotyczące szacowania kosztów realizacji opieki farmaceutycznej. Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, zgodnie z zapisem art. 4 pkt 2 ust. 5 Ustawy

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Koszty funkcjonowania miejsca świadczenia (materiały biurowe oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą). Zasadniczym kosztem jest koszt czasu pracy farmaceuty i dokumentowania - obejmuje wstępną rozmowę z pacjentem dotyczącą powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia, farmakoterapii, wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o przeprowadzony wywiad, podjęcie niezależnej decyzji o wystawieniu recepty farmaceutycznej. Szacowany czas realizacji do maksymalnie 30 minut.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> - koszt pracy farmaceuty, - koszt amortyzacja sprzętu komputerowego i oprogramowania, - koszt utrzymania pomieszczenia, w którym realizowana jest usługa
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Ryczałt w wysokości 0,5% minimalnego wynagrodzenia brutto
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	Koszty: <ul style="list-style-type: none"> - funkcjonowanie miejsca świadczenia (materiały piśmienne, komputer, media) - czas pracy farmaceuty (do 30 minut) - łącznie: ok. 60 PLN Przy założeniu, że koszt zakupu testu pokrywa pacjent
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	Koszty funkcjonowania miejsca świadczenia (materiały biurowe oraz koszty pośrednie obejmujące m.in. koszty związane z infrastrukturą). Zasadniczym kosztem jest koszt czasu pracy farmaceuty i dokumentowania - obejmuje wstępną rozmowę z pacjentem dotyczącą powodu wizyty, wyjaśnienie zasad i zakresu konsultacji farmaceutycznej, wywiad i rozpoznanie problemu, zebranie istotnych danych odnośnie stanu zdrowia, farmakoterapii, wypełnienie kwestionariusza konsultacji w oparciu o przeprowadzony wywiad, podjęcie niezależnej decyzji o wystawieniu recepty farmaceutycznej. Szacowany czas realizacji do maksymalnie 30 minut.
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	2% minimalnego wynagrodzenia za pracę (brutto) za wystawienie recepty na jeden lek

Tabela 46. Opinie Ekspertów – uwagi własne / dodatkowe uwagi własne

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	Należy przy analizie usług opieki farmaceutycznej zwrócić uwagę, iż część z nich jest powiązana np. konsultacje, przeglądy lekowe, indywidualny plan opieki farmaceutycznej mogą wymagać wykonania badań diagnostycznych. Tak więc wycena powinna obejmować koszt zakupu

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		testu, być może zakładając jego maksymalny limit zakupu, tak aby usługa była dla pacjenta w pełni refundowana.
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p><u>Uwagi własne:</u></p> <p>W chwili obecnej ze względu na brak dostępu do danych umożliwiających wiarygodne określenie wielkości i wartości zasobów zużywanych w związku z realizacją świadczeń opieki farmaceutycznej. W tabeli podałam jedynie zasoby jakie należy uwzględnić przy wyliczaniu kosztów realizacji/pacjenta. Informacje na temat wartości tych zasobów może posiadać samorząd zawodowy farmaceutów oraz organy publiczne – ministerstwa, AOTMiT lub NFZ</p> <p><u>Dodatkowe uwagi własne:</u></p> <p>Kryteria kwalifikacji do poszczególnych świadczeń mogą obejmować różne populacje chorych. Zasadnym wydaje się rozpoczęciem finansowania przede wszystkim w populacjach osób starszych, które mogą uzyskać największą korzyść i w których obecnie istnieją już w Polsce dowody wskazujące na pojawianie się największej ilości problemów lekowych. Wdrożenie świadczeń opieki farmaceutycznej przyczyni się do wykrycia i rozwiązania tych problemów, co może zapobiec niepotrzebnym wydatkom w systemie ochrony zdrowia.</p> <p>W przyszłości zasadnym będzie rozszerzenie kryteriów kwalifikacyjnych, co spowoduje zwiększenie odsetka populacji, w której realizacja świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej pozwoli na zapobieganie ujawnieniu się problemów lekowych i przyczyni się do zapobiegania ujawnianiu innych negatywnych zjawisk zdrowotnych takich jak polipragmazja czy kaskady lekowe</p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	<p><u>Dodatkowe uwagi własne:</u></p> <p>Na stronie Fundacji zamieszczone zostały raporty dotyczące usług w zakresie opieki farmaceutycznej oraz zebrane przykłady rozwiązań z krajów europejskich z uwzględnieniem sposobu finansowania. Jednym z nich jest raport opracowany przez IQVIA, wiodącego globalnego dostawcy zaawansowanych rozwiązań analitycznych i technologicznych.</p> <p>Opieka Farmaceutyczna w Polsce - marzec 2020 - Fundacja na rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi.</p>
Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	<p><u>Dodatkowe uwagi własne:</u></p> <p>Czechy https://www.coskf.cz/en/documents</p> <p>Niemcy https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9938802/</p> <p>Ogólne dane dotyczące finansowania https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-023-00626-0</p> <p>Słowenia https://slideplayer.com/slide/13891027/</p> <p>https://www.researchgate.net/publication/353046156_focused_on_elderly_patients_on_polypharmacy_successful_national_program_from_development_to_reimbursement</p>
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	<p><u>Uwagi własne:</u></p> <p>Należy przy analizie usług opieki farmaceutycznej zwrócić uwagę, iż część z nich jest powiązana np. konsultacje, przeglądy lekowe, indywidualny plan opieki farmaceutycznej mogą wymagać wykonania badań diagnostycznych. Tak więc wycena powinna obejmować koszt zakupu testu, być może zakładając jego maksymalny limit zakupu, tak aby usługa była dla pacjenta w pełni refundowana.</p>
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	<p><u>Uwagi własne:</u></p> <p>Ustalenie wynagrodzenia w stosunku do określonej zmiennej (tu: wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę) spowoduje okresową waloryzację wyceny świadczenia. Wprowadzenie limitów badań lub usług</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		zapobiegnie nadużywaniu wykonywania niecelowych świadczeń i tym samym nieuzasadnionym wydatkom płatnika
dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	<p>Zaleca się skoordynowanie przeglądu lekowego z POZ. Systemowym błędem będzie stworzenie odrębnego świadczenia inicjowanego przez pacjenta lub farmaceutę z uwagi na wysokie ryzyko dyskontynuacji procesu zarządzania farmakoterapią pacjenta.</p> <p>Inicjatorem przeglądu lekowego powinien być lekarz POZ.</p> <p>Nie zaleca się tworzenia nowego obszaru finansowania dla farmaceuty, lecz wskazuje na możliwość realizacji świadczenia w analogiczny sposób, jak w opiece koordynowanej lub jako dodatkowe świadczenie w ramach POZ, które będzie rejestrowane w systemie elektronicznym IKP.</p> <p>2 możliwe modele finansowania przeglądu lekowego</p> <ul style="list-style-type: none"> - kontrakt na realizację przeglądu lekowego posiada lekarz POZ i rozlicza się bezpośrednio z farmaceutą, - lekarz POZ zleca przeprowadzenie przeglądu lekowego farmaceucie, który ma podpisaną umowę na jego realizację z NFZ. <p>Lekarz POZ, w przypadku wykrycia interakcji między lekami podczas przeglądu lekowego może w większości przypadków wprowadzić zmiany w farmakoterapii, nawet gdy leki zostały preskrybowane przez lekarza specjalistę.</p> <p>Konieczność uregulowania aspektu prawnego w zakresie dostępu przez farmaceutę do IKP.</p>

Tabela 47. Opinie Ekspertów – uwagi ogólne do wnioskowanego świadczenia gwarantowanego

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
Dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UMW	Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	BRAK ODPOWIEDZI
Dr hab. Agnieszka Skowron, prof. UJ	Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	<p>Ze względu na dużą różnorodność działań zakwalifikowanych jako działania z zakresu opieki farmaceutycznej, różne uwarunkowania systemów zdrowotnych oraz różnorodność populacji, w których takie działania są realizowane trudno jest znaleźć dowody o wysokiej jakości (metaanalizy) jednoznacznie potwierdzające skuteczność tego rodzaju działań i ich efektywność kosztową. W przeprowadzonych w warunkach polskich projektach FONT/FONTiC1 wykazano pozytywny wpływ realizacji indywidualnych planów opieki na wskaźniki zdrowotne pacjentów uczestniczących w projekcie. W zrealizowanych w Polsce pracach doktorskich z tego zakresu również wykazano pozytywny wpływ opieki farmaceutycznej na zdrowie i jakość życia pacjentów. Równocześnie prowadzone w Polsce analizy oraz przedstawione przez organy publiczne raporty wskazują na duże nasilenie zjawiska wielolekowości, które rozpoczyna się w okresie wczesnej starości, u chorych > 60 r.ż., i związane z tym nasilenie różnorodnych problemów lekowych. Analizy w Polsce wskazują, że 1 przewlekle stosowany lek generuje w perspektywie czasowej co najmniej 1 problem lekowy, jeśli leczenie nie podlega stałemu monitorowaniu i nadzorowaniu przez personel fachowy¹⁻⁶.</p> <p>W Polsce według GUS w 2021 było ponad 28 tys. pracujących farmaceutów, co oznacza, że w systemie jest ogromna rzesza fachowych pracowników ochrony zdrowia, których wiedza i umiejętności w niewystarczającym stopniu są wykorzystywane na rzecz osób stosujących leki. Zwiększenie ich zaangażowania w nadzorowanie i monitorowanie, w szczególności chorych stosujących przewlekle leki, może przynieść w systemie, płatnikowi i</p>

Ekspert	Dziedzina	Treść opinii
		<p>pacjentowi wymierne korzyści finansowe związane z racjonalizacją farmakoterapii.</p> <p>1 Skowron A., Polak S., Brandys J.: <i>The impact of pharmaceutical care on patients with hypertension and their pharmacists. Pharmacy Practice (Internet) 2011 Apr-Jun;9(2):110-115;</i></p> <p>2 Skowron A., Polak W., Brandys J.: <i>Problemy lekowe u pacjentów objętych opieką farmaceutyczną w ramach programu FONTIC. Farm Pol 2011, 67 (9): 577-584;</i></p> <p>3 Byliniak M., Tuszyński K.: <i>NFZ o zdrowiu. Polipragmazja. Warszawa 2020, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia. Departament Analiz i Innowacji.</i></p> <p>4 Skowron A., Polak W.: <i>Porównanie kosztów bezpośrednich standardowej opieki medycznej i opieki farmaceutycznej w nadciśnieniu tętniczym i/lub cukrzycy (Comparison of standard medical care and pharmaceutical care for patients with hypertension and/or diabetes – the elements of direct costs). Nowiny Lekarskie (Medical News) 2013, 82, 5, 363-372</i></p> <p>5 Pelka P. <i>Opieka farmaceutyczna jako metoda racjonalizacji farmakoterapii wybranych chorób przewodu pokarmowego. Praca doktorska 2023</i></p> <p>6. Polak W. <i>Ocena efektywności kosztowej opieki farmaceutycznej w systemie opieki zdrowotnej w Polsce. Praca doktorska 2023</i></p>
Lek. med. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Prezes Kolegium Lekarzy Rodzinnych	BRAK ODPOWIEDZI
Elżbieta Socha	Prezes Zarządu Fundacji na Rzecz Pacjentów – Opieka farmaceutyczna w Centrum Uwagi	BRAK ODPOWIEDZI
Prof. dr hab. Anna Wiela- Hojeńska	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji klinicznej	BRAK ODPOWIEDZI
Dr Bożena Grimling	Krajowy konsultant w dziedzinie farmacji aptecznej	BRAK ODPOWIEDZI
Mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej	BRAK ODPOWIEDZI

Załącznik 2 – Strategie wyszukiwania dowodów naukowych na rzecz analizy klinicznej

Tabela 48. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 13.07.2023 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	"Pharmaceutical care"[Title/Abstract]	3 143
2	"Pharmacy services"[Title/Abstract]	3 170
3	"Pharmaceutical services"[Title/Abstract]	1 260
4	"Drug review"[Title/Abstract]	430
5	"Medicine review "[Title/Abstract]	265
6	"Medication review"[Title/Abstract]	1 933
7	"Medicines use review"[Title/Abstract]	49
8	MUR[Title/Abstract]	655
9	"Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract]	0
10	"Pharmacist integration"[Title/Abstract]	72
11	"Consultant pharmacists"[Title/Abstract]	203
12	"Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract]	1

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
13	"Supervising pharmacist"[Title/Abstract]	4
14	"Pharmacist supervision"[Title/Abstract]	19
15	"Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract]	8
16	"Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract]	0
17	"Pharmacy care plan"[Title/Abstract]	0
18	"Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]	46
19	"Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]	10 223
20	"effectiveness "[Title/Abstract]	589 442
21	"effect"[Title/Abstract]	3 891 187
22	"efficacy"[Title/Abstract]	1 038 446
23	"benefit"[Title/Abstract]	485 276
24	"outcome"[Title/Abstract]	1 264 166
25	"effectiveness "[Title/Abstract] OR "effect"[Title/Abstract] OR "efficacy"[Title/Abstract] OR "benefit"[Title/Abstract] OR "outcome"[Title/Abstract]	6 386 681
26	("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND ("effectiveness "[Title/Abstract] OR "effect"[Title/Abstract] OR "efficacy"[Title/Abstract] OR "benefit"[Title/Abstract] OR "outcome"[Title/Abstract])	3 235
27	systematic[Title/Abstract]	540 192
28	review*[Title/Abstract]	2 754 569
29	(systematic[Title/Abstract]) AND (review*[Title/Abstract])	342 213
30	((("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND ("effectiveness "[Title/Abstract] OR "effect"[Title/Abstract] OR "efficacy"[Title/Abstract] OR "benefit"[Title/Abstract] OR "outcome"[Title/Abstract])) AND ((systematic[Title/Abstract]) AND (review*[Title/Abstract]))	331

Tabela 49. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 14.07.2023 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	"Pharmaceutical care".ab,kw,ti.	7 521
2	"Pharmacy services".ab,kw,ti.	5 017

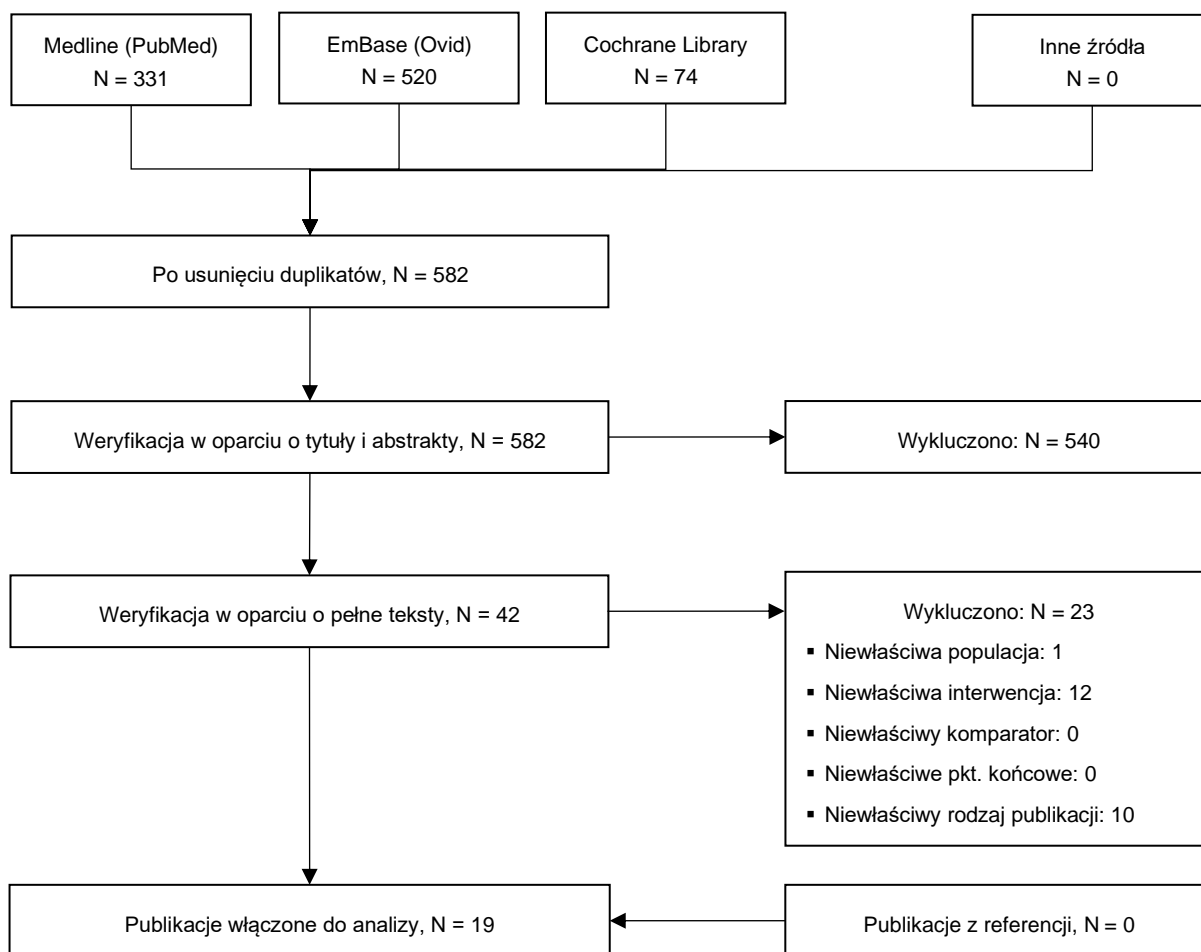
Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
3	"Pharmaceutical services".ab,kw,ti.	2 366
4	"Drug review".ab,kw,ti.	775
5	"Medicine review".ab,kw,ti.	420
6	"Medication review".ab,kw,ti.	4 038
7	"Medicines use review".ab,kw,ti.	150
8	MUR.ab,kw,ti.	973
9	"Pharmacy-Based Healthcare Interventions".ab,kw,ti.	0
10	"Pharmacist integration".ab,kw,ti.	135
11	"Consultant pharmacists".ab,kw,ti.	741
12	"Pharmaceutical Consultancy".ab,kw,ti.	86
13	"Supervising pharmacist".ab,kw,ti.	13
14	"Pharmacist supervision".ab,kw,ti.	49
15	"Pharmacotherapy consultation".ab,kw,ti.	23
16	"Pharmacotherapy consultancy".ab,kw,ti.	0
17	"Pharmacy care plan".ab,kw,ti.	6
18	"Pharmaceutical Care Plan".ab,kw,ti.	115
19	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	20 378
20	effectiveness.ab,kw,ti.	791 922
21	effect.ab,kw,ti.	4 730 744
22	efficacy.ab,kw,ti.	1 551 710
23	benefit.ab,kw,ti.	738 652
24	outcome.ab,kw,ti.	1 892 785
25	20 or 21 or 22 or 23 or 24	8 380 487
26	19 and 25	6 395
27	"review*".ab,kw,ti.	3 582 034
28	systematic.ab,kw,ti.	675 240
29	27 and 28	433 755
30	26 and 29	520

Tabela 50. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 14.07.2023 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	("Pharmaceutical care"):ti,ab,kw	908
2	("Pharmacy services"):ti,ab,kw	482
3	("Pharmaceutical services"):ti,ab,kw	292
4	("Drug review"):ti,ab,kw	40
5	("Medicine review"):ti,ab,kw	40
6	("Medication review"):ti,ab,kw	703
7	("Medicines use review"):ti,ab,kw	16
8	(MUR):ti,ab,kw	57
9	("Pharmacy-Based Healthcare Interventions"):ti,ab,kw	0
10	("Pharmacist integration"):ti,ab,kw	0
11	("Consultant pharmacists"):ti,ab,kw	10
12	("Pharmaceutical Consultancy"):ti,ab,kw	12
13	("Supervising pharmacist"):ti,ab,kw	0

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
14	("Pharmacist supervision"):ti,ab,kw	5
15	("Pharmacotherapy consultation"):ti,ab,kw	2
16	("Pharmacotherapy consultancy"):ti,ab,kw	0
17	("Pharmacy care plan"):ti,ab,kw	2
18	("Pharmaceutical Care Plan"):ti,ab,kw	35
19	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	2 259
20	(effectiveness):ti,ab,kw	197 843
21	(effect):ti,ab,kw	606 995
22	(efficacy):ti,ab,kw	423 344
23	(benefit):ti,ab,kw	105 348
24	(outcome):ti,ab,kw	651 504
25	#20 or #21 or #22 or #23 or #24	1 293 415
26	#19 and #25	1 767
27	(review*):ti,ab,kw	92 383
28	(systematic):ti,ab,kw	20 810
29	#27 and #28	11 902
30	#26 and #29	74

Załącznik 2 – Diagram selekcji publikacji – przegląd analiz klinicznych



Rysunek 1. Diagram selekcji publikacji dla doniesień naukowych dla analiz klinicznych

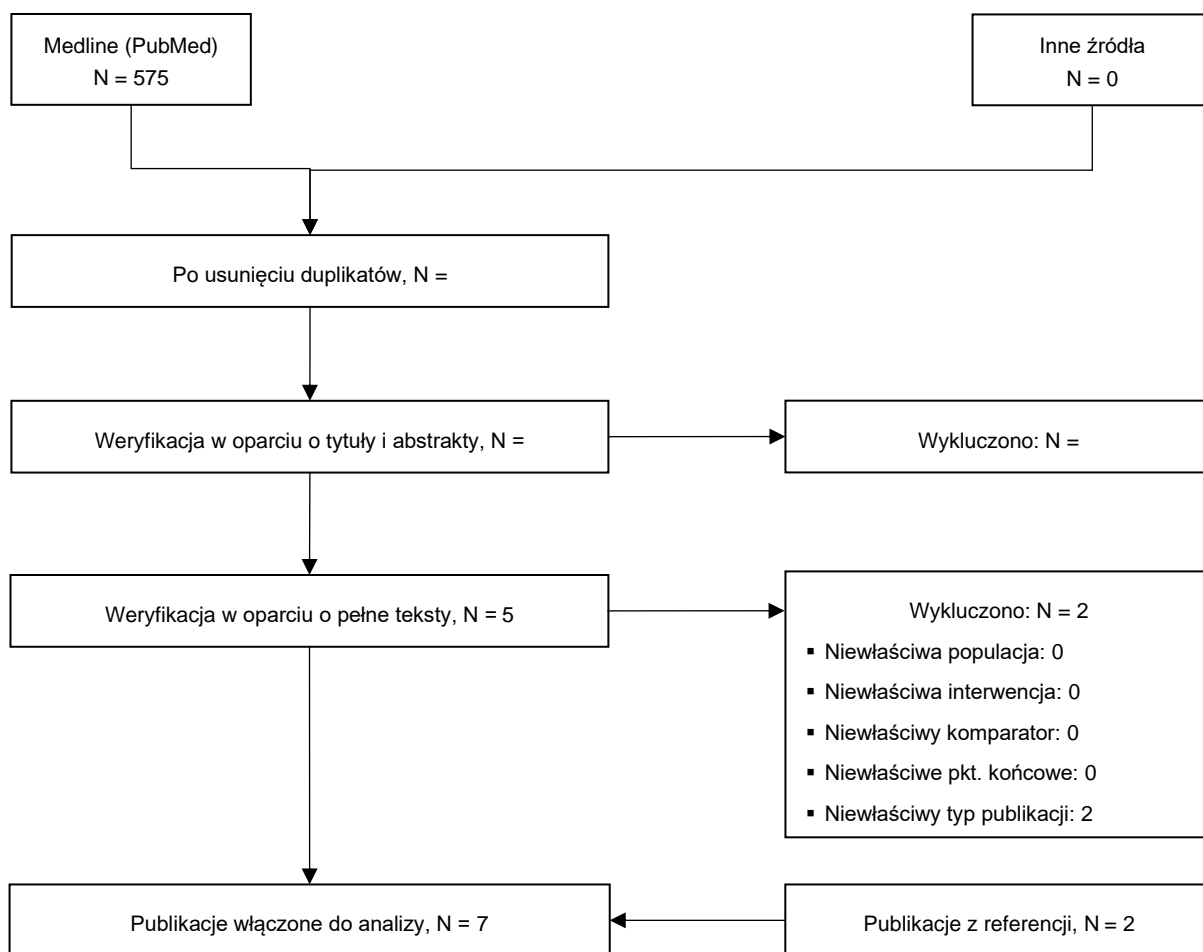
Załącznik 3 – Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych

Tabela 51. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 18.07.2023 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
1	"Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]	10 238
2	cost[Title/Abstract] OR CEA[Title/Abstract] OR CUA[Title/Abstract] OR BIA[Title/Abstract] OR CMA[Title/Abstract] OR "budget impact"[Title/Abstract] OR "economic*" [Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "cost-utility"[Title/Abstract] OR "cost-consequences"[Title/Abstract] OR "cost-minimisation"[Title/Abstract] OR "cost-minimization"[Title/Abstract]	914 079
3	("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND (cost[Title/Abstract] OR CEA[Title/Abstract] OR CUA[Title/Abstract] OR BIA[Title/Abstract] OR CMA[Title/Abstract] OR "budget impact"[Title/Abstract] OR "economic*" [Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "cost-utility"[Title/Abstract] OR "cost-consequences"[Title/Abstract] OR "cost-minimisation"[Title/Abstract] OR "cost-minimization"[Title/Abstract])	1 448
4	effectiveness[Title/Abstract] or effect[Title/Abstract] or efficacy[Title/Abstract] or benefit[Title/Abstract] or outcome[Title/Abstract]	6 392 499
5	("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND (effectiveness[Title/Abstract] or effect[Title/Abstract] or efficacy[Title/Abstract] or benefit[Title/Abstract] or outcome[Title/Abstract])	3 241
6	((("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND (effectiveness[Title/Abstract] or effect[Title/Abstract] or efficacy[Title/Abstract] or benefit[Title/Abstract] or outcome[Title/Abstract])) AND (cost[Title/Abstract] OR CEA[Title/Abstract] OR CUA[Title/Abstract] OR BIA[Title/Abstract] OR CMA[Title/Abstract] OR "budget impact"[Title/Abstract] OR "economic*" [Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "cost-utility"[Title/Abstract] OR "cost-consequences"[Title/Abstract] OR "cost-minimisation"[Title/Abstract] OR "cost-minimization"[Title/Abstract])	702

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
7	("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND (effectiveness[Title/Abstract] or effect[Title/Abstract] or efficacy[Title/Abstract] or benefit[Title/Abstract] or outcome[Title/Abstract]) AND (cost[Title/Abstract] OR CEA[Title/Abstract] OR CUA[Title/Abstract] OR BIA[Title/Abstract] OR CMA[Title/Abstract] OR "budget impact"[Title/Abstract] OR "economic"[Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "cost-utility"[Title/Abstract] OR "cost-consequences"[Title/Abstract] OR "cost-minimisation"[Title/Abstract] OR "cost-minimization"[Title/Abstract]) Filters: from 2000 - 2023	603
8	("Pharmaceutical care"[Title/Abstract] OR "Pharmacy services"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical services"[Title/Abstract] OR "Drug review"[Title/Abstract] OR "Medicine review"[Title/Abstract] OR "Medication review"[Title/Abstract] OR "Medicines use review"[Title/Abstract] OR "MUR"[Title/Abstract] OR "Pharmacy-Based Healthcare Interventions"[Title/Abstract] OR "Pharmacist integration"[Title/Abstract] OR "Consultant pharmacists"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Consultancy"[Title/Abstract] OR "Supervising pharmacist"[Title/Abstract] OR "Pharmacist supervision"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultation"[Title/Abstract] OR "Pharmacotherapy consultancy"[Title/Abstract] OR "Pharmacy care plan"[Title/Abstract] OR "Pharmaceutical Care Plan"[Title/Abstract]) AND (effectiveness[Title/Abstract] or effect[Title/Abstract] or efficacy[Title/Abstract] or benefit[Title/Abstract] or outcome[Title/Abstract]) AND (cost[Title/Abstract] OR CEA[Title/Abstract] OR CUA[Title/Abstract] OR BIA[Title/Abstract] OR CMA[Title/Abstract] OR "budget impact"[Title/Abstract] OR "economic"[Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "cost-utility"[Title/Abstract] OR "cost-consequences"[Title/Abstract] OR "cost-minimisation"[Title/Abstract] OR "cost-minimization"[Title/Abstract]) Filters: English, Polish, from 2000 - 2023	575

Załącznik 4 – Diagram selekcji publikacji – przegląd analiz ekonomicznych



Rysunek 2. Diagram selekcji publikacji na rzecz przeglądu analiz ekonomicznych

Załącznik 5 – Zestawienie badań wtórnych włączonych do przeglądu

Tabela 52. Zestawienie badań wtórnych włączonych do przeglądu

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I), Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
Przeglądy systematyczne z metaanalizą							
de Souza Cazarim 2023	Przegląd systematyczny + metaanaliza 41 badań, w tym: 25 RCT, pozostałe – badania kliniczne bez randomizacji, badania obserwacyjne	Ocena wpływu opieki farmaceutycznej na efektywność leczenia hipotensyjnego oraz ryzyko sercowo-naczyniowe	Pacjenci dorośli z nadciśnieniem tętniczym N=4195 (grupa badana) N=4978 (grupa kontrolna)	I: <i>Medication therapy management by pharmaceutical care (MTM-PC)</i> ; Co najmniej 2 konsultacje farmaceuty (indywidualnie lub w ramach wielodyscyplinarnego zespołu) K: Standardowa opieka nad pacjentami z nadciśnieniem tętniczym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (wszystkie usługi oferowane przez system opieki zdrowotnej w tym obszarze bez opieki farmaceutycznej).	<ul style="list-style-type: none"> wartości ciśnienia tętniczego skurczowego i rozkurczowego liczba stosowanych leków jakość życia lipidogram (Cholesterol, LDL, HDL, trójglicerydy) 	Wyniki metaanalizy wskazują na średnią redukcję ciśnienia skurczowego o 7,71 mmHg (95% CI: 10,93; 4,48) i rozkurczowego o 3,66 mmHg (95% CI: 5,51; 1,80) ; (p < 0,001) oraz na redukcję ryzyka sercowo-naczyniowego o kresie 10 lat o ok. 43-44% (RR=0,561 (95% CI: 0,422; 0,742) i RR=0,57 (95% CI: 0,431; 0,750) przy uwzględnieniu homogeniczności badań. Istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami odnotowano również dla jakości życia (poprawa o 13,4 ± 10,7%, p=0,047), poziomu trójglicerydów (TG) (168,6 ± 31,2 vs 203,7 ± 40,7, p=0,033) Brak istotnych statystycznie różnic w zakresie profilu lipidowego (TC, HDL, LDL), liczby przyjmowanych leków.	Poprawa w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> wartości ciśnienia tętniczego ryzyka sercowo-naczyniowego jakości życia poziomu TG
Croke 2023	Przegląd systematyczny + metaanaliza	Ocena OF u pacjentów z polifarmakoterapią w	Dorośli pacjenci z polifarmakoterapią	I: Wszystkie rodzaje interwencji farmaceuty	<ul style="list-style-type: none"> potencjalnie zbędne preskrypcje (<i>potentially</i>) 	W 10 z 11 badań interwencje farmaceutów	Interwencje farmaceutów prawdopodobnie

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
	23 badania (28 publikacji), włączone do PS, w tym 10 RCT; 7 badań włączonych do metaanalizy	warunkach ambulatoryjnych	(co najmniej ≥80% populacji badanej)	wpływające na zachowania pacjentów lub osób przepisujących leki (z udziałem farmaceuty), mające na celu optymalizację leczenia pacjentów w podstawowej opiece zdrowotnej K: Opieka lekarza POZ, bez ingerencji farmaceuty	<i>inappropriate prescribing, PIP</i> , • liczba leków stosowanych przez pacjenta • ocena jakości życia zależnej od zdrowia (HRQoL) • • zdarzenia niepożądane • korzystnie ze świadczeń opieki zdrowotnej • wyniki kliniczne odnoszące się do zdrowia fizycznego • wyniki odnoszące się do zdrowia psychicznego • wykorzystanie zasobów, koszty i opłacalność dla systemu ochrony zdrowia	zmniejszyły potencjalnie zbędną preskrypcję w porównaniu ze standardową opieką. Wyniki metaanalizy (7 badań) wskazują na istotną redukcję liczby przyjmowanych leków w (MD= -0,80 (95% CI: -1,17, -0,43); dowody o umiarkowanej wiarygodności. Pozostaje niepewne czy OF miała wpływ na poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem (niska jakość dowodów).	zmniejszyły potencjalnie zbędną preskrypcję, jednak nie było istotnego wpływu na inne wyniki pacjentów.
AI-babtain 2022	Przegląd systematyczny + metaanaliza 40 RCTs (42 publikacje) włączonych do PS; 12 RCTs ujętych w metaanalizie	Ocena skuteczności przeglądów lekowych wykonywanych przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych wśród pacjentów z chorobami przewlekłymi	Pacjenci ≥18 lat, u których farmaceuta przeprowadził przegląd lekowy N=4815 – łączna populacja badań pierwotnych włączonych do metaanalizy	I: Przegląd lekowy wykonywany przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej (osobiście lub telefonicznie) K: Brak interwencji, opieka standardowa (<i>usual care / standard care</i>), każda inna interwencja przeprowadzona przez profesjonalistę medycznego innego niż farmaceuta	Kliniczne: • śmiertelność • wartość ciśnienia tętniczego • profil lipidowy • glikemia i poziom HbA1C • ryzyko sercowo-naczyniowe • problemy lekowe • zdarzenia niepożądane • ocena „ <i>adherence</i> ” pacjentów • ocena jakości życia Odnoszące się do korzystania z usług zdrowotnych:	Szczegółowy opis wyników – Tabela 5	Poprawa w zakresie: • wartości ciśnienia krwi u pacjentów z cukrzycą • stężenia Hb1A1c u pacjentów z cukrzycą • stężenia TC u pacjentów z dyslipidemią

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
					<ul style="list-style-type: none"> liczba wizyt w szpitalnych oddziałach ratunkowych liczba hospitalizacji / re-hospitalizacji 		
Thapa 2021	Przegląd systematyczny + metaanaliza 14 badań (w tym 6 RCT; 5 uwzględnionych w meta-analizie)	Wpływ interwencji farmaceutycznych (udzielanych zarówno jedynie przez farmaceutów, jak i w sytuacji współpracy farmaceutów z pozostałymi członkami zespołu terapeutycznego) na zarządzanie leczeniem bólem	Dorośli pacjenci z bólem przewlekłym (> 3 miesiące) o podłożu nienowotworowym N=2365	I: OF jako przeglądy lekowe realizowane przez farmaceutów ukierunkowane na indywidualizację dawkowania leków oraz wykrywanie problemów lekowych i działań niepożądanych, ew. wraz z planem opieki farmaceutycznej i edukacja pacjentów K: standardowa opieka	<ul style="list-style-type: none"> intensywność bólu ogólny stan pacjenta zdrowie psychiczne jakość życia satisfakcja i akceptacja pacjentów koszty realizowanych usług farmaceutycznych 	Zbiorcza analiza wykazała, że przeglądy lekowe zmniejszyły intensywność bólu u pacjentów z bólem przewlekłym (standardowa średnia różnica SMD = -0,22 w grupie I; p = 0,001) . Odnotowano mieszane wyniki oceniające wpływ interwencji na funkcjonowanie fizyczne, stany lękowe, depresję i jakość życia pacjentów poddawanych OF. Interwencja farmaceutów była droższa niż „zwykłe” leczenie (koszt leczenia pacjenta wzrósł z 54£ do 77£ w grupie I).	Przeglądy lekowe mogą być przydatną interwencją farmaceutyczną w zmniejszaniu bólu przewlekłego, pozostając bez wpływu na zdrowie psychiczne pacjentów i jakość życia. Wymagane są dalsze badania w tym zakresie.
Marcum 2021	Przegląd systematyczny (PS) + metaanaliza 40 RCTs włączone do PS; 7-9 RCTs (w zależności od analizowanego punktu końcowego)	Ocena skuteczności interwencji farmaceutycznych w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich (zjawisko „adherence”) w populacji pacjentów 65+	Pacjenci 65+ (N=8822); z wyłączeniem pacjentów ze schorzeniami psychicznymi, uzależnieniami	I: Interwencje farmaceutyczne obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> poradnictwo farmaceutyczne odnośnie stosowanych leków (w tym tych przy wypisie ze szpitala) poradnictwo związane ze stosowaniem przez pacjenta nowego leku rozmowy motywacyjne 	Pierwszorzędowy: <ul style="list-style-type: none"> przestrzeżenie zaleceń lekarskich, wyrażone jako standaryzowana średnia wielkość efektu różnicy Drugorzędowe punkty końcowe (markery kontroli choroby): <ul style="list-style-type: none"> wartość ciśnienia krwi przyjęcie/ponowne przyjęcie do szpitala śmiertelność jakość życia 	Szczegółowy opis wyników – Tabela 6	Interwencje prowadzone przez farmaceutów w stosunku do pacjentów 65+ poprawiały „adherence” oraz jakość życia w tej populacji oraz wybrane parametry kliniczne jak: wartości skurczowego, jak i rozkurczowego

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
				<ul style="list-style-type: none"> • spotkania edukacyjne • opieka farmaceutyczna • kompleksowe aktywności obejmujące kontrolę ciśnienia tętniczego krwi, rozmowy motywacyjne, przypominanie o uzupełnieniu zapasu leków 			ciśnienia tętniczego krwi. Interwencje farmaceutyczne nie miały istotnego wpływu na śmiertelność pacjentów oraz liczbę hospitalizacji / re-hospitalizacji.
Abbott 2020	Przegląd systematyczny i metaanaliza 12 badań	Ocena wpływu realizowanych przeglądów lekowych w domu pacjenta na poprawę zdrowia u pacjentów narażonych na występowanie problemów polekowych	Starsi pacjenci; z chorobami przewlekłymi (przewlekła niewydolność serca, przewlekła choroba nerek, leczenie warfaryną lub statynami) wypisani ze szpitala lub mieszkańcy ZOL z wielolekowością	<p>I: Przeglądy lekowe wykonywane przez farmaceutów w domach pacjentów (w różnych badaniach: 1-6 wizyt w ciągu 2 tygodni – 2 lat) połączone wraz z edukacją i udzielaniem informacji o lekach i ew. kontrolą „adherence”</p> <p>K: Standardowe leczenie („usual care”)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitalizacja • Śmiertelność • Stosowanie się do zaleceń (zjawisko adherencji) • Jakość życia • Wiedza pacjentów odnośnie leków 	<p>Analiza nie wykazała istotnych różnic w ilości hospitalizacji – ryzyko względne (RR) przyjęcia do szpitala u korzystających z wizyt domowych w porównaniu z pacjentami objętymi zwykłą opieką wyniosło 1,01 (95% CI 0,86–1,20, p = 0,89; 8 badań, 2314 uczestników)</p> <p>Współczynnik ryzyka zgonu wyniósł RR = 1,01 (95% CI 0,81 do 1,26, p = 0,94; 8 badań, 2314 uczestników)</p> <p>Z uwagi na zbyt dużą heterogeniczność badań włączonych do przeglądu oraz rozbieżność wyników, autorzy nie byli w stanie uśrednić wyników oceniających zjawisko „adherence” oraz wiedzę pacjentów o stosowanych lekach w badanych populacjach.</p>	Nie wykazano, iż domowe przeglądy leków realizowane przez farmaceutów u osób z ryzykiem występowania problemów lekowych zmniejszają liczbę przyjęć do szpitala lub śmiertelność.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						Nie wykazano także różnic między badanymi populacjami w zakresie oceny jakości życia (standaryzowana średnia różnica (SMD) wyniosła 0,01 (95% CI – 0,20 do 0,22, p = 0,94; 3 badania, 916 uczestników)).	
Alshehri 2019	Przegląd systematyczny i metaanaliza 21 RCT	Ocena wpływu interwencji farmaceutycznych w redukcji czynników ryzyka w ramach prewencji sercowo-naczyniowych	Pacjenci 18+ (n=8933) z co najmniej 1 czynnikiem ryzyka (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca typu 2) 14 badań w tym w u pacjentów z cukrzycą, 7 z nadciśnieniem, 2 z dyslipidemią i 2 z nadciśnieniem i cukrzyca jednocześnie.	I: <ul style="list-style-type: none"> Edukacja pacjenta, Przegląd leków i Poradnictwo farmaceutyczne Ocena przestrzegania zaleceń, Zarządzanie lekami, takie jak przepisywanie, dostosowywanie, monitorowanie i prowadzenie terapii Identyfikacja problemów lekowych K: standardowe postępowanie („usual care”)	Pierwszorzędowe: <ul style="list-style-type: none"> ciśnienie krwi (SBP, DBP), poziom hemoglobiny A1C (HbA1c), glikemia na czczo (FBG), lipidogram ryzyko sercowo-naczyniowego (<i>Framingham Risk Score</i>; <i>FRS</i>). W ramach drugorzędnych wyników oceniano przestrzeganie zaleceń lekarskich i koszty skuteczność interwencji farmaceutów w praktyce ogólnej	Wykazano znamienne statystycznie wpływ interwencji farmaceutycznych na wartości skurczowego ciśnienia krwi - zmniejszenie ciśnienia skurczowego o 9,33 mmHg (95% CI: –5,30; –13,36; p<0,0001) oraz ciśnienia rozkurczowego o 3,71 mmHg (95% CI: –1,43; –6,00; p=0,001) . Interwencje farmaceutyczne wyrażały się również zmniejszeniem wartości HbA1C% o 0,76% (95% CI: –0,37; –1,15,); p=0,0001 . Pacjenci objęci interwencjami farmaceutycznymi cechowali się również zmniejszeniem stężenia całkowitego cholesterolu ((–20,24 mg/dL (–33,53; –6,95]; p=0,003); cholesterolu LDL o 15,19 mg/dL (95% CI: –6,33; –24,05; p=0,0008) .	Wyniki przeglądu sugerują, że interwencje farmaceuty skierowane do pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzyca typu 2 lub dyslipidemią znacząco poprawiają wybrane parametry kliniczne opisujące ryzyko sercowo-naczyniowe.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						<p>przy braku wpływu na stężenie cholesterolu HDL.</p> <p>Interwencje farmaceutyczne wiązały się również ze zmniejszeniem stężenia trójglicerydów o -37,90 mg/dL (95% CI: -16,98; 58,81; p=0,0004).</p> <p>Wartość skali FRS była istotnie mniejsza w grupie objętej interwencjami farmaceutycznymi.</p> <p>Z uwagi na heterogenność włączanych do przeglądu badań, nie dokonano uśrednienia danych związanych z oceną zjawiska „adherence” pacjentów.</p> <p>Wyniki badań opisujących koszty prowadzonych interwencji farmaceutycznych oraz zjawisko adherence były niejednoznaczne.</p>	
Yuan 2019	Przeгляд systematyczny i metaanaliza 52 badania włączone do PS (w tym 40 RCT), 12 badań włączonych do metaanalizy	Przeгляд wyników klinicznych usług farmaceutycznych (<i>community pharmacy service, CPS</i>)	Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym (10 badań), cukrzycą typu 2. (4 badania), cukrzyca bez wskazania typu (1 badanie) astmą (6 badań), wysokim ryzykiem chorób sercowo-	I: Usługi farmaceutyczne realizowane w aptekach ogólnodostępnych: przeгляд lekowy, edukacja pacjenta, ocena przestrzegania zaleceń, porady dotyczące zdrowia/stylu życia, ocena parametrów fizycznych (np. ciśnienie	Uwzględnione w metaanalizie: • ciśnienie skurczowe krwi • ciśnienie rozkurczowe krwi • poziom HbA1c	Wyniki metaanaliz wskazują znamienną statystycznie poprawę w zakresie: • ciśnienia skurczowego krwi WMD= -5,28 (95% CI: -8,20; -2,36) – 8 badań • ciśnienia rozkurczowego	Wykazano poprawę w zakresie: • kontroli ciśnienia tętniczego oraz • poziomu HbA1C.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
			naczyniowych (3 badań), POChP (2 badania), osteoporozą (1 badanie), chorobą wieńcową (1 badanie), otyłością (1 badanie), zespołem antyfosfolipidowym (1 badanie), niewydolnością serca (1 badanie), wysokim ryzykiem powikłań związanych ze stosowanym leczeniem (1 badanie), pacjenci ambulatoryjni przyjmujący wiele leków na receptę (5 badań)	krwi), monitorowanie, przepisywanie lub dostosowywanie i prowadzenie leczenia K: Opieka standardowa		krwi WMD= -2,15 (95% CI: -3,65; -0,64) – 7 badań • poziomu HbA1C WMD= - 0,56 (95% CI: -0,90; -0,22) – 6 badań Ogólnie w 47 badaniach wykazano korzyści związane z OF, mieszane wyniki uzyskano w 3 badaniach, w 2 badaniach nie wykazano korzystnego wpływu OF.	
Martinez-Mardones 2019	Przegląd systematyczny i metaanaliza 69 RCT	Wpływ przeglądów lekowych wykonywanych przez farmaceutów na czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych	Pacjenci > 18 rż. z nadciśnieniem, cukrzycą i dyslipidemią N= 11 644 pacjentów	I: Przeglądy lekowe – wykonywane zarówno przez farmaceutów w „POZ” (ang. „ambulatory clinics”), jak i przez farmaceutów w aptekach otwartych (ang. „community pharmacies”) K: „usual care”	<ul style="list-style-type: none"> wartości ciśnienia tętniczego skurczowego (SBP) i rozkurczowego (DBD) lipidogram poziom glikemii na czczo poziom HbA1C 	Wykazano: <ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie wartości SBP (-8,50; 95% CI: -9,66; -7,34) oraz DBP (-3,68; 95% CI: -4,45; -2,92) zmniejszenie wartości HbA1C - 0,81 (95% CI: -0,99; -0,64) oraz zmniejszenie stężenia glukozy na czczo o -28,8 mg/dL (95% CI: -38,1; -19,6) LIPIDOGRAM <ul style="list-style-type: none"> zmniejszenie stężenia cholesterolu całkowitego -14,3 mg/dL (95% CI: -18,2; -10,5) 	Przeglądy lekowe zmniejszyły czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Przeglądy lekowe wykonywane w warunkach „ambulatory clinics” miały znaczące wpływ na osiągnięcie kontroli cukrzycy i wysoki poziom cholesterolu, podczas gdy u pacjentów objętych przeglądami wykonywanymi przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych („community pharmacies”)

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						<ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie stężenia LDL -10,3 (95% CI: -12,1; -8,57) • wzrost stężenia HDL +0,90 (95% CI: 0,40; 1,40) • zmniejszenie stężeni trójglicerydów -29,7 mg/dL (95% CI: -36,4; -23,0) 	<p>zaobserwowano znaczny spadek SBP i wartości cholesterolu lipoprotein o małej gęstości.</p> <p>Przyczyna takich różnic jest nieznana.</p> <p>Autorzy podkreślają iż badania oceniające znaczenie przeglądów lekowych cechują się jednak zbyt dużą heterogenicznością, co uniemożliwia agregację danych i ocenę wpływu przeglądów lekowych na przebieg kliniczny chorób</p>
Dokbua 2018	Przegląd systematyczny i metaanaliza 12 badań; w tym 6 RCT	Wpływ usług farmaceutycznych na kontrolę astmy oskrzelowej	Dorośli pacjenci z astmą oskrzelową (1 badanie dotyczyło astmy u dzieci)	I: Interwencje farmaceutyczne polegające na monitorowaniu pacjentów z astmą, opracowaniu pisemnego planu „zarządzania” w astmie i kontroli osiągnięcia przez pacjentów określonych celów leczenia; usługi farmaceutyczne były świadczone przez „ogólnodostępnego” farmaceutę (ang. „community phrmacists”) K:	Kontrola nasilenia astmy oskrzelowej poprzez analizę wybranych parametrów klinicznych, ocena „adherence” pacjenta (przestrzegania zaleceń lekarskich) oraz ocena jakości życia (HRQOL)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrola nasilenia astmy oskrzelowej: poprawa kontroli objawów astmy w grupie objętej interwencją farmaceutyczną - standaryzowana średnia różnica 0,46 (95% CI: 0,09; 0,82); • Poprawa jakości życia u pacjentów objętych interwencjami farmaceutycznymi - standaryzowana średnia różnica 	„Wsparcie” pacjentów ze strony farmaceutów może pomóc w poprawie kontroli objawów, jakości życia i przestrzegania zaleceń lekarskich u pacjentów chorych na astmę oskrzelową

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
				Pacjenci objęci standardową opieką		0,23 (95% CI: 0,12; 0,34); <ul style="list-style-type: none"> • Poprawa adherence w grupie objętej interwencjami farmaceutycznymi - standaryzowana średnia różnica 0,44 (95% CI: 0,27; 0,61). 	
Przeglądy systematyczne bez metaanalizy							
Faulkner 2022	Przegląd systematyczny 1 badanie quasi-eksperymentalne bez grupy kontrolnej	Ocena wpływu przeglądu lekowego na liczbę przyjmowanych leków u starszych pacjentów z polifarmakoterapią	Osoby starsze (≥65 lat) z zespołem kruchości N=54	Przegląd lekowy realizowany przez farmaceutę – ocena przed i po interwencji	• liczba przyjmowanych leków	Brak istotnych statystycznie różnic w ogólnej liczbie przyjmowanych leków (p=0,265). Odnotowano istotną redukcję liczby nieodpowiednich leków z 1,15 do 0,9 (p<0,05).	Poprawa w zakresie: • zmniejszenia liczby nieodpowiednich leków
Shawahna 2022	Przegląd systematyczny 56 publikacji, w tym 41 opisujących wyniki badań (<i>research articles</i>) i 15 o charakterze <i>review articles</i>	Jakościowa synteza dowodów naukowych dotyczących potencjalnych usług opieki farmaceutycznej, które mogą być oferowane przez farmaceutów pacjentom z cukrzycą typu 1. i 2.	Pacjenci z cukrzycą typu 1. i 2.	Usługi OF w 10 badaniach realizowane przez farmaceutę klinicznego, w 23 badaniach przez farmaceutę (<i>community pharmacist</i>), w 6 badaniach usługi realizowane w ramach współpracy. OF w 12 badaniach dotyczyła przestrzegania zaleceń a w 5 badaniach doradztwa	Analizowane obszary obejmowały m.in.: • badania przesiewowe/ zapobieganie cukrzycy • wsparcie pacjenta, • zbieranie wywiadu • edukację pacjenta • ocenę/ustalenie planu opieki nad pacjentem • identyfikację/ rozwiązywanie problemów lekowych • przestrzeganie zaleceń przez pacjentów • oszczędność kosztów • monitorowanie/poprawa wyników	Jakościowe zestawienie wyników włączonych badań pierwotnych przedstawiono w załączniku do publikacji	Usługi OF wpływają na poprawę kontrolę glikemii, zadowolenia i jakości życia pacjentów z cukrzycą.
Ibrahim 2021	Przegląd systematyczny	Identyfikacja różnych form OF i ocena skuteczności usług realizowanych przez	Osoby starsze z wielochorobowością i wielolekowością	I: Usługi realizowane przez farmaceutę (<i>practice-</i>	• zasadność preskrypcji leków stosowanych przez pacjentów • problemy lekowe	Różne wyniki wpływu OF na optymalizację farmakoterapii – poprawa w zakresie	Ograniczone dowody sugerują, że interwencje farmaceuty we

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
	7 badań (RCT / cluster RCT)	farmaceutów samodzielnie lub we współpracy z lekarzami POZ które miały na celu optymalizację leczenia u osób starszych z wielochorobowością i polifarmakoterapią		<p><i>based pharmacists, PBPs</i>) samodzielnie lub we współpracy z innymi profesjonalistami medycznymi, mające wpływ na optymalizację leczenia; w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (dom pacjenta, gabinet lekarza POZ, w którym farmaceuta świadczy usługę)</p> <p>K: Opieka standardowa lub brak opieki / brak świadczeń udzielonych pacjentów</p>	<ul style="list-style-type: none"> ocena „adherence” liczba przyjmowanych leków przez pacjentów ocena bezpieczeństwa leków satisfakcja pacjenta jakość życia liczba hospitalizacji i rehospitalizacji związanych z powikłaniami stosowanego leczenia 	zasadności preskrypcji leków stosowanych przez pacjentów, zmniejszenie liczby problemów lekowych ale przy niewielkim wpływie lub braku wpływu na jakość życia oraz adherence.	współpracy z innymi profesjonalistami medycznymi miały mieszany wpływ na wyniki w zakresie optymalizacji leczenia osób starszych. Większość badań była niskiej jakości.
Varas-Doval 2021	Przegląd systematyczny 12 RCT	Ocena skuteczności profesjonalnych usług farmaceutycznych w zakresie klinicznych, ekonomicznych i humanistycznych punktów końcowych	Nie zdefiniowano	<p>I: Interwencja zdefiniowana jako profesjonalna usługa farmaceutyczna (<i>Professional pharmacy service, PPS</i>) realizowana w ramach apteki ogólnodostępnej</p> <p>8 rodzajów usług w ramach PPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Dispensing/Adherence service</i> <i>Smoking cessation service</i> <i>New Medicine Service (NMS)</i> <i>Independent prescribing</i> <i>Medication Therapy Management (MTM)</i> <i>Clinical Medication Reviews (CMR)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> kliniczne ekonomiczne humanistyczne 	<p>W 9 spośród 12 włączonych badań wykazano istotne statystycznie korzyści w zakresie jednego lub więcej pierwszorzędowych punktów końcowych (klinicznych, ekonomicznych lub humanistycznych) związanych z: <i>Smoking cessation, Dispensing/Adherence service, Independent prescribing and MTM</i></p> <p>PPS była związana z istotną statystycznie poprawą w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> kontroli ciśnienia tętniczego zaprzestania palenia 	Dostępne dowody dla skuteczności PPS są ograniczone. Konieczne są badania z randomizacją.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
				<ul style="list-style-type: none"> • Disease State Management (DSM) and Pharmaceutical Care (PC) • Pharmaceutical Care 		<ul style="list-style-type: none"> • zaostrzeń płucnych, • poziomu HbA1c • ryzyka sercowo-naczyniowego • poziomu cholesterolu HDL i LDL. <p>Dodatkowo w 8 pracach wykazało istotną statystycznie poprawę w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poprawy technik inhalacyjnych • przestrzegania zaleceń oraz • zmniejszenia problemów lekowych. <p>Ponadto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przegląd lekowy (MTM) był związany z istotnym zmniejszeniem liczby hospitalizacji • w 3 badaniach wykazano istotną poprawę jakości życia. 	
Reeves 2020	Przegląd systematyczny 35 RCT	Ocena skuteczności interwencji farmaceuty zakresie poprawy kontroli ciśnienia krwi oraz przestrzegania zaleceń lekarskich u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym	Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym Wielkość populacji w badaniach włączonych od 18 do 3617 pacjentów w grupie badanej i od 18 do 3542 w grupie kontrolnej	I: Interwencje realizowane przez farmaceutę (obejmujące głównie doradztwo w zakresie przyjmowanych leków, edukację pacjentów, dystrybucję materiałów edukacyjnych, zindywidualizowane plany opieki oraz spotkania kontrolne)	<ul style="list-style-type: none"> • kontrola ciśnienia tętniczego • przestrzeganie zaleceń (<i>medication adherence</i>) 	<p>W 29 badaniach wykazano zamienną statystycznie poprawę w zakresie wartości ciśnienia tętniczego w grupach objętych interwencją w okresie obserwacji.</p> <p>Spośród 20 badań, w których oceniano przestrzeganie zaleceń lekarskich w 9 badaniach wykazało</p>	OF poprawia kontrolę ciśnienia tętniczego oraz stosowanie się pacjentów do zaleceń.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						znamienną statystycznie poprawę w grupie pacjentów otrzymujących usługi OF.	
Maleki 2019	Przeгляд systematyczny 13 badań, w tym 1 RCT, 2 badania kohortowe z grupą kontrolną, 10 badań bez grupy kontrolnej typu „before-after”	Ocena wpływu ambulatoryjnych usług klinicznej na wyniki związane z leczeniem u pacjentów otrzymujących terapie przeciwnowotworowe, w tym upacjentów poddawanych radioterapii	Pacjenci onkologiczni leczeni cytostatykami w tym pacjenci poddawani radioterapii N=1588	I: <ul style="list-style-type: none"> interwencje farmaceutyczne – różne rodzaje, rutynowe usługi apteczne, takie jak uzgadnianie leczenia, edukacja pacjentów, ocena przestrzegania zaleceń, ocena pod kątem ekonomicznym wpływ powyższych interwencji bezpośrednio na wyniki pacjenta, w tym na poprawę w zakresie objawów 	<ul style="list-style-type: none"> identyfikacja i rozwiązywanie problemów lekowych ocena adherence 	<p>Wykazano znamienną statystycznie poprawę w zakresie niespecyficznych problemów lekowych (w 1 badaniu), interakcji lekowych (w 1 badaniu), w zakresie działań niepożądanych związanych z leczeniem – <i>adverse drug reaction</i> (w 2 badaniach)</p> <p>W 2/5 badań oceniających przestrzeganie zaleceń (adherence) wykazano znamienną statystycznie poprawę korelującą z interwencjami farmaceutycznymi.</p> <p>W 3/7 badań oceniających występowanie nudności u pacjenta wykazano statystycznie znamienną poprawę w zakresie ww. objawów związaną z interwencjami farmaceutycznymi.</p> <p>W 4/5 badań oceniających występowanie bólu</p>	Wyniki wskazują na korzyści wynikające z wdrożenia usług farmaceutycznych, jedna znaczna heterogeniczność badań uniemożliwia wyciągnięcie jednoznacznych wniosków.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						wykazując znamienną poprawę w zakresie kontroli bólu związaną interwencjami farmaceuty.	
Teoch 2019	Przegląd systematyczny Finalnie oparty na 2 wyselekcjonowanych badaniach klinicznych	Kompleksowa ocena korzyści świadczenia usług farmaceutycznych i porównanie tego świadczenia ze standardową opieką realizowaną przez lekarzy	53 RCT – pacjenci z niewydolnością serca 43 RCT – pacjenci z cukrzycą	Usługi farmaceutyczne (ang. „Pharmacy service”) – złożone pojęcie opieki farmaceutycznej obejmujący różne usługi: przegląd leków, monitorowanie i optymalizowanie leczenia, edukacja pacjentów – realizowane w formie wizyt domowych, rozmów telefonicznych i innych możliwości kontaktu Pacjenci z cukrzycą – OF w postaci edukacji świadczonych przez farmaceutów lub multidyscyplinarne zespoły obejmujące farmaceutów oraz przeglądy lekowe, konsultacje farmaceutyczne i rozwiązywanie problemów lekowych realizowane przez farmaceutów klinicznych	Pacjenci z niewydolnością serca: <ul style="list-style-type: none"> śmiertelność hospitalizacje Pacjenci z cukrzycą: wybrane parametry kliniczne, jak: wartość ciśnienia tętniczego, glikemia, lipidogram, BMI	Pacjenci z niewydolnością serca (podano wartości jedynie dla grup objętych świadczeniem usług farmaceutycznych): <ul style="list-style-type: none"> hospitalizacja (RR=0,90, 95% CI: 0,68; 1,20) śmiertelność (RR=0,82, 95% CI: 0,56; 1,20) Pacjenci z cukrzycą objęci usługami farmaceutycznymi: <ul style="list-style-type: none"> poziom glikozylowanej hemoglobiny HbA1C (średnia różnica 0,86%; 95%CI: 0,75; 0,96) glikemia (średnia różnica 31,89; 95%CI: -42,31; 21,48) skurczowe ciśnienie krwi (średnia różnica 8,11, 95% CI: 10,54; 5,69), rozkurczowe ciśnienie krwi (średnia różnica 3,19, 95% CI: 4,79; 1,58), wskaźnik masy ciała (średnia różnica 0,56, 95% CI: 1,01; 0,11), 	Usługi farmaceutyczne podejmowane wobec pacjentów z niewydolnością serca miały niewielki wpływ na ogólną śmiertelność i częstość hospitalizacji u pacjentów z niewydolnością serca. Usługi realizowane u pacjentów z cukrzycą wiązały się z poprawą (obniżaniem) poziomu glikozylowanej HbA1.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						<ul style="list-style-type: none"> • trójglicerydy (średnia różnica 0,41, 95% CI: 0,60; 0,22) • lipoproteiny o małej gęstości (średnia różnica 0,36, 95% CI: 0,50; 0,23). 	
Milosavljevic 2018	Przegląd systematyczny 22 prace; w tym 16 RCT	Wpływ interwencji farmaceutycznych na zjawisko „adherence” pacjentów oraz wybrane parametry kliniczne świadczące o kontrolowaniu chorób	Pacjenci z różnymi chorobami: nadciśnieniem, dyslipidemią, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, depresją, niewydolnością serca, cukrzycą,	<p>Wielorakie interwencje farmaceutyczne obejmujące</p> <ul style="list-style-type: none"> • przegląd lekowy z rozwiązywaniem problemów lekowych • edukację pacjentów (np. w zakresie techniki inhalacji leków, pomiarów ciśnienia tętniczego, glikemii itp.) • edukację pacjentów dotyczącą stosowanych leków <p>realizowane przez „ogólnodostępnych” farmaceutów (ang. „community pharmacy”).</p> <p>UWAGA: Interwencje miały różny charakter, włączając osobiste spotkania farmaceutów z pacjentami, jak i rozmowy telefoniczne oraz dostarczanie pacjentom pisemnych materiałów edukacyjnych lub materiałów video</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena zjawiska „adherence” pacjenta <p>Wybrane parametry kliniczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RR, • HbA1C, • lipidogram, kontrolę obturacji, • częstość występowania depresji, • liczbahospitalizacji. <p>Dodatkowo- satysfakcja pacjentów i jakość życia</p>	<p>Nie wykonano meta-analizy.</p> <p>Szczegółowe wyniki odnoszące się do analizowanych parametrów w pierwotnych badaniach zakwalifikowanych do przeglądu zawarto w 16 stronicowym suplemencie.</p>	<p>W opinii autorów przeglądu systematycznego, wyniki wskazują na poprawę adherencji pacjentów w wyniku interwencji „community pharmacists”.</p> <p>Badania potwierdziły także korzystny wpływ interwencji farmaceutycznych na przebieg kliniczny wielu schorzeń wyrażony poprzez kontrolę ciśnienia krwi, poziomu cholesterolu, przebieg POChP i astmy.</p> <p>Badania zawarte w przeglądzie systematycznym NIE potwierdziły korzyści w zakresie poziomu HbA1C lub kontrolę depresji.</p>
Kallio 2018	Przegląd systematyczny 16 badań; w tym 5 RCT	Identyfikacja interwencji w zakresie przeglądu lekowego u osób starszych oraz ocena ich skuteczności	Pacjenci 65+	<p>I: Przegląd lekowy przeprowadzony przez farmaceutę aptecznego</p> <p>Uwzględniono 12 różnych rodzajów przeglądu lekowego, w</p>	W badaniach włączonych do PS oceniano kliniczne, humanistyczne i ekonomiczne punkty końcowe.	<p>Wyniki istotne statystycznie dla klinicznych punktów końcowych:</p> <p><u>RCT (n=5):</u></p>	Niezależnie od rodzaju interwencji, przegląd wykazał zmniejszenie liczby problemów lekowych i zwiększenie

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
				tym 6 dotyczyło <i>compliance and concordance reviews</i> , 4 - <i>clinical medication Reviews</i> , 2 - <i>prescription reviews</i> .	Najczęściej ocenianymi punktami końcowymi były zmiany w farmakoterapii prowadzące do zmniejszenia rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych oraz poprawy przestrzegania zaleceń (<i>adherence</i>).	<ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie liczby przyjmowanych leków – 1 RCT • większa liczba zmian w zakresie stosowanej farmakoterapii (2RCTs) • poprawa adherencji – 1 RCT • poprawa w zakresie MAI (<i>Medication Appropriateness Index</i>) – 1 RCT <p><u>pozostałe badania (n=11):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie liczby upadków – 1 badanie • zmniejszenie liczby problemów lekowych – 1 badanie • zmniejszenie liczby regularnie przyjmowanych leków z 6 do 5 – 1 badanie • poprawa adherencji – 1 badanie • zmniejszenie odsetka pacjentów niestosujących się do zaleceń (nonadherence) z 38% do 14% – 1 badanie • poprawa w zakresie MAI – 1 badanie 	przestrzegania zaleceń.

Publikacja, rok	Metodyka / włączone badania	Cel	Populacja	Interwencja (I); Kontrola (K)	Punkty końcowe	Wyniki	Wnioski
						<ul style="list-style-type: none">• zmniejszenie łącznej liczby punktów DBI (<i>Drug Burden Index</i>) – 1 badanie	

14 Piśmiennictwo

- 1 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.)
- 2 Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych. Raport z ewaluacji pilotażu i analiza wdrożenia świadczeń. Luty 2023
- 3 Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych. Aneks do Raportu. Maj 2023
- 4 Ustawa z dnia 10 grudnia o zawodzie farmaceuty. (Dz. U. 2021 poz. 97).
- 5 Carowicz G. Opieka farmaceutyczna – szansa na wykorzystanie potencjału farmaceuty. Menedżer Zdrowia 2010; 8: 52-56.
- 6 Pharmaceutical Care Network Europe. PCNE Working Group on medication review. <https://www.pcne.org/working-groups/1/medication-review> [data dostępu: 23.10.2023].
- 7 Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego - przegląd lekowy. <https://www.ptfarm.pl/towarzystwo/organizacja/sekcje/54/1914/2499> [data dostępu: 23.10.2023].
- 8 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 w sprawie programu pilotażowego programów lekowych. Dz. U. 2021 poz. 2342.
- 9 Główny Urząd Statystyczny. Sytuacja osób starszych w Polsce w 2021 r. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/osoby-starsze/osoby-starsze/sytuacja-osob-starszych-w-polsce-w-2021-roku,2,4.html> [data dostępu: 23.10.2023].
- 10 Czarkowski W. i wsp. Polipragmazja – problem terapeutyczny u pacjentów objętych opieką paliatywną i geriatryczną. <https://www.termedia.pl/mz/Polipragmazja-problem-terapeutyczny-u-pacjentow-objetych-opieka-paliatywna-i-geriatryczna,42231.html> [data dostępu: 23.10.2023].
- 11 T. Grodzicki, J. Kocemba, A. Skalska, Geriatria z elementami gerontologii ogólnej. Via Medica. Gdańsk 2006
- 12 Pharmaceutical Care Network Europe. PCNE Working Group on drug-related problems. <https://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification> [data dostępu 23.10.2023].
- 13 Pharmaceutical Care Network Europe. Drug-related problems classification (v9.1.). <https://www.pcne.org/working-groups/2/drug-related-problem-classification/10> [data dostępu 23.10.2023].
- 14 M. Jasińska, U. Kurczewska, D. Orszulak-Michalak, Zjawisko non-adherence w procesie opieki farmaceutycznej, Opieka farmaceutyczna, 2009, t65, nr 11, 765:771
- 15 NFZ o zdrowiu, Polipragmazja, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, Warszawa, 2020
- 16 M. Gokula, H.M. Holms, Tools to Reduce Polypharmacy, Clin Geriatr Med 28 (2012) 323–341
- 17 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. 2022 poz. 153)
- 18 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381)
- 19 Drozd M., Skowron A., Karolewicz B. i wsp. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2023
- 20 <https://opiekafarmaceutyczna.org/wp-content/uploads/2020/12/Raport-Opieka-Farmaceutyczna-w-Polsce.pdf> [data dostępu: 16.10.2023]
- 21 <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2015/04/mur-guidance-pharmacists.pdf> [data dostępu: 28.11.2023 r.]
- 22 <https://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/communicating-with-gps/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 23 <https://psnc.org.uk/mur-record-keeping-and-data-requirements/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 24 https://cms.nhsbsa.nhs.uk/sites/default/files/2023-08/Drug%20Tariff%20September%202023_9.pdf [data dostępu: 16.10.2023]
- 25 https://cpe.org.uk/wp-content/uploads/2013/06/MUR-service-spec-Aug-2013-changes_FINAL.pdf
- 26 <https://warwickpharmacy.net/nhs-medicine-use-review-service/>
- 27 <https://www.npa.co.uk/services-and-support/nhs-services/medicines-use-review/>
- 28 <https://www.england.nhs.uk/gp/case-studies/structured-medication-reviews-and-the-primary-care-network-multidisciplinary-approach/> [data dostępu: 06.12.2023]
- 29 NICE, Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes, 2015.
- 30 <https://opiekafarmaceutyczna.org/wp-content/uploads/2020/12/Raport-Opieka-Farmaceutyczna-w-Polsce.pdf> [data dostępu: 16.10.2023]
- 31 <https://richtlijnen.nhg.org/multidisciplinaire-richtlijnen/polyfarmacie-bij-ouderen> [data dostępu: 16.10.2023]
- 32 https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/final_module_medicationbeoordeling_2019.pdf [data dostępu: 16.10.2023]
- 33 https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/uitwerking_stappenplan.pdf [data dostępu: 16.10.2023]

- 34 https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/polyfarmacie_bij_ouderen.pdf [data dostępu: 16.10.2023]
- 35 <https://www.knmp.nl/patientenzorg/medicatiebewaking/medicatiebeoordeling> [data dostępu: 16.10.2023]
- 36 <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/zvw-algemeen-hoe-werkt-de-zorgverzekeringswet> [data dostępu: 16.10.2023]
- 37 <https://mijn.nedasco.nl/zorginfo/publiek/documenten/149caf5d-c196-45c4-9769-abee710ef812/Eigen%20Risico> [data dostępu: 16.10.2023]
- 38 <https://www.onvz.nl/-/media/files/vvaa/2019/vvaa-vw-eigen-risico-medicatiebeoordeling-2019.pdf> [data dostępu: 16.10.2023]
- 39 https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/rapportage_bia_mbo_2020.pdf [data dostępu: 16.10.2023]
- 40 Oberska Joanna, Prusaczyk Artur, Żuk Paweł, Jurewicz Błażej, Guzek Marika, Bogdan Magdalena. International experience in the context of pharmaceutical care introduction in Poland. *Journal of Education, Health and Sport*. 2022;12(5):81-95. eISSN 2391-8306
- 41 <https://www.ehalsomyndigheten.se/fragor-svar/vad-ar-elektroniskt-expertstod/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 42 <https://www.ehalsomyndigheten.se/fragor-svar/?category=8&sida=1> [data dostępu: 16.10.2023]
- 43 <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/ees/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 44 <https://www.ehalsomyndigheten.se/fragor-svar/?category=8> [data dostępu: 16.10.2023]
- 45 <https://elektronisktexpertstod.se/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 46 <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 47 <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/receptdepan/> [data dostępu: 16.10.2023]
- 48 https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/pl/Documents/Reports/pl_jak_wprowadzic_w_polsce_opieke_farmaceutyczna2018.pdf [data dostępu: 16.10.2023]
- 49 Schulz M, Griese-Mammen N, Müller U. Clinical pharmacy services are reimbursed in Germany: challenges of real world implementation remain. *Int J Clin Pharm*. 2023 Feb;45(1):245-249.
- 50 <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/medikamente/medikationsanalyse-apotheken-pruefen-ob-sich-die-medikamente-vertragen-76005> [data dostępu: 28.11.2023]
- 51 <https://www.ppaonline.com.au/programs/medication-management-programs/residential-medication-management-review-and-quality-useof-medicines> [dostęp: 17.10.2023]
- 52 Pharmaceutical Society of Australia, Guidelines for comprehensive medication management reviews, March 2020
- 53 S. Leikola, Development and Application of Comprehensive Medication Review Procedure to Community-Dwelling Elderly, Academic Dissertation, University of Helsinki, Helsinki 2012
- 54 <https://www.ppaonline.com.au/programs/medication-management-programs/home-medicines-review#purpose> [data dostępu: 16.10.2023]
- 55 Stafford L. i wspópr., A role for pharmacists in community-based post-discharge warfarin management: protocol for the 'the role of community pharmacy in post hospital management of patients initiated on warfarin' study, *BMC Health Serv Res*. 2011;
- 56 Tsuyuki RT, Al Hamarneh YN, Jones CA, Hemmelgarn BR. The Effectiveness of Pharmacist Interventions on Cardiovascular Risk: The Multicenter Randomized Controlled RxEACH Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Jun 21;67(24):2846-54. doi: 10.1016/j.jacc.2016.03.528. Epub 2016 Apr 4.
- 57 Vinks TH, Egberts TC, de Lange TM, de Koning FH. Pharmacist-based medication review reduces potential drug-related problems in the elderly: the SMOG controlled trial. *Drugs Aging*. 2009;26(2):123-33.
- 58 Mott DA, Martin B, Breslow R, Michaels B, Kirchner J, Mahoney J, Margolis A. Impact of a medication therapy management intervention targeting medications associated with falling: Results of a pilot study. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2016 Jan;56(1):22-8.
- 59 Bernsten C, Bjorkman I, Caramona M, et al. Pharmaceutical care of the elderly in europe research group. Improving the well-being of elderly patients via community pharmacy-based provision of pharmaceutical care: a multicentre study in seven European countries. *Drugs Aging*. 2001;18:63-77
- 60 Armour C, Bosnic-anticevich S, Brilliant M, et al. Pharmacy Asthma Care Program (PACP) improves outcomes for patients in the community. *Thorax*. 2007;62: 496-502.
- 61 Bouvy ML, Heerdink ER, Urquhart J, Grobbee DE, Hoes AW, Leufkens HG. Effect of a pharmacist-led intervention on diuretic compliance in heart failure patients: a randomized controlled study. *J Card Fail*. 2003;9:404-11
- 62 Stewart K, George J, Mc namara KP, et al. A multifaceted pharmacist intervention to improve antihypertensive adherence: a cluster-randomized, controlled trial (HAPPY trial). *J CLIN PHARM THER*. 2014;39:527-534.
- 63 Elliott RA, Boyd MJ, Salema NE, et al. Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:747-58.
- 64 Schulz M, Griese-Mammen N, Anker SD, et al. Pharmacy-based interdisciplinary intervention for patients with chronic heart failure: results of the PHARM-CHF randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail*. 2019;21:1012-1021.

- 65 Falamić S, Lucijanić M, Hadžabić MO, Marušić S, Bačić Vrca V. Pharmacist's interventions improve time in therapeutic range of elderly rural patients on warfarin therapy: a randomized trial. *Int J Clin Pharm.* 2018;40:1078-85.
- 66 Planas LG, Crosby KM, Mitchell KD, Farmer KC. Evaluation of a hypertension medication therapy management program in patients with diabetes. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2009;49:164-170.
- 67 Volume CI, Farris KB, Kassam R, Cox CE, Cave A. Pharmaceutical care research and education project: patient outcomes. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2001;41:411-420
- 68 Basheti IA, Tadros OK, Aburuz S. Value of a community-based medication management review service in Jordan: a prospective randomized controlled study. *Pharmacotherapy.* 2016;36:1075-86.
- 69 Rickles NM, Svarstad BL, Statz-paynter JL, Taylor LV, Kobak KA. Pharmacist telemonitoring of antidepressant use: effects on pharmacist-patient collaboration. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2005;45:344-353.
- 70 Beaucage K, Lachance-Demers H, Ngo TTT, et al. Telephone follow-up of patients receiving antibiotic prescriptions from community pharmacies. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63:557-563.
- 71 Villeneuve J, Genest J, Blais L, et al. A cluster randomized controlled Trial to Evaluate an Ambulatory primary care Management program for patients with dyslipidemia: the TEAM study. *Can Med Assoc J.* 2010;182:447-55.
- 72 Mclean W, Gillis J, Waller R. The BC Community Pharmacy Asthma Study: a study of clinical, economic and holistic outcomes influenced by an asthma care protocol provided by specially trained community pharmacists in British Columbia. *Can Respir J.* 2003;10:195-202.
- 73 Herborg H. Improving drug therapy for patients with asthma part 1 Patient outcomes. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2001;41:539-550.
- 74 Ali M, Schifano F, Robinson P, et al. Impact of community pharmacy diabetes monitoring and education programme on diabetes management: a randomized controlled study. *Diabet Med.* 2012;29:e326-e333.
- 75 Armour CL, Reddel HK, Lemay KS, et al. Feasibility and effectiveness of an evidence-based asthma service in Australian community pharmacies: a pragmatic cluster randomized trial. *J Asthma.* 2013;50:302-309.
- 76 Verdoorn S, Kwint HF, Blom JW, Gussekloo J, Bouvy ML. Effects of a clinical medication review focused on personal goals, quality of life, and health problems in older persons with polypharmacy: a randomised controlled trial (DREAMeR-study). *PLoS Med.* 2019;16, e1002798.
- 77 Al-Tameemi D, Al-Tukmagi H. The application of pharmaceutical care program on patients with dyslipidemia in iraqi community pharmacy. *Int J Pharmaceut Sci Rev Res.* 2017;47:45-51.
- 78 Cordina M, Mcelnay JC, Hughes CM. Assessment of a community pharmacy-based program for patients with asthma. *Pharmacotherapy.* 2001;21:1196-1203.
- 79 Nola KM, Gourley DR, Portner TS, et al. Clinical and humanistic outcomes of a lipid management program in the community pharmacy setting. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2000;40:166-173.
- 80 Doucette WR, Witry MJ, Farris KB, Mcdonough RP. Community pharmacist-provided extended diabetes care. *Ann Pharmacother.* 2009;43:882-889.
- 81 Planas LG, Crosby KM, Farmer KC, Harrison DL. Evaluation of a diabetes management program using selected HEDIS measures. *J Am Pharmaceut Assoc.* 2012; 52:e130-e138.
- 82 Clifford RM, Davis WA, Batty KT, Davis TME, Fremantle diabetes S. Effect of a pharmaceutical care program on vascular risk factors in type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care.* 2005;28:771-776
- 83 Van der meer HG, Wouters H, Pont LG, Taxis K. Reducing the anticholinergic and sedative load in older patients on polypharmacy by pharmacist-led medication review: a randomised controlled trial. *BMJ.* 2018;8, e019042.
- 84 Al-Babtain B, Cheema E, Hadi MA. Impact of community-pharmacist-led medication review programmes on patient outcomes: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Res Social Adm Pharm.* 2022 Apr;18(4):2559-2568. doi: 10.1016/j.sapharm.2021.04.022.
- 85 García-Agua Soler, N., Gómez-Bermúdez, E., Baixauli-Fernández, V.J. et al. Medicines use review service in community pharmacies in Spain: REVISA project. *Int J Clin Pharm* 43, 524-531 (2021).
- 86 Twigg MJ, Wright D, Barton G, Kirkdale CL, Thornley T. The pharmacy care plan service: Evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Res Social Adm Pharm.* 2019 Jan;15(1):84-92.
- 87 Manfrin A, Tinelli M, Thomas T, Krska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res.* 2017 Apr 24;17(1):300.
- 88 Noain A, García-Cardenas V, Gastelurrutia MA, Malet-Larrea A, Martinez-Martinez F, Sabater-Hernandez D, Benrimoj SI. Cost analysis for the implementation of a medication review with follow-up service in Spain. *Int J Clin Pharm.* 2017 Aug;39(4):750-758. doi: 10.1007/s11096-017-0454-2. Epub 2017 Apr 22. PMID: 28434119.
- 89 Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, García-Mochón L, López Del Amo MP, Martínez-Martínez F, Gastelurrutia-Garralda MA, García-Cárdenas V, Sabater-Hernández D, Sáez-Benito L, Benrimoj SI. Cost-utility analysis of a medication review with follow-up service for older adults with polypharmacy in community pharmacies in Spain: the conSIGUE program. *Pharmacoeconomics.* 2015 Jun;33(6):599-610.
- 90 Obrelí-Neto PR, Marusic S, Guidoni CM, Baldoni Ade O, Renovato RD, Pilger D, Cuman RK, Pereira LR. Economic evaluation of a pharmaceutical care program for elderly diabetic and hypertensive patients in primary health care: a 36-month randomized controlled clinical trial. *J Manag Care Spec Pharm.* 2015 Jan;21(1):66-75.

- 91 Neilson AR, Bruhn H, Bond CM, et al. Pharmacist-led management of chronic pain in primary care: costs and benefits in a pilot randomised controlled trial. *BMJ Open* 2015;5:e006874.
- 92 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2022 zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego programów lekowych. Dz.U. 2022 poz. 972
- 93 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 w sprawie programu pilotażowego programów lekowych. Dz. U. 2021 poz. 2342.

Wytoczne kliniczne	
PTF 2023	Drozd M., Skowron A., Karolewicz B. i wsp. Wytoczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2023, źródło internetowe: https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2023/04/WYTYCZNE_ptfarm_opieka.pdf , data dostępu: 01.09.2023 r.
PSA 2020	Guidelines for comprehensive medication management review – Pharmaceutical Society of Australia, 2020 r., źródło internetowe: https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2020/04/PSA-Guidelines-for-Comprehensive-Medication-Management-Reviews.pdf , data dostępu: 01.09.2023 r.
NHS 2021	NHS Guidance, NHS Guidance, Medication Review Guidance, June 2021; https://www.shropshiretelfordandwrekinccg.nhs.uk/wp-content/uploads/medication-review-guidance-sccg-v1.pdf , data dostępu: 29.11.2023 r.
PCS G 2019	Pharmaceutical care services guidelines – Ministry of Health Singapore 2019 r., źródło internetowe: https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/pharmaceutical-care-services-guidelines-(15-april-2019)5e2e136441084b9e8b70b9301c57c71a.pdf , data dostępu: 01.09.2023 r.
BAK 2023	Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung, źródło internetowe: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Praktische_Hilfen/Leitlinien/Medikationsanalyse/LL_MedAnalyse.pdf , data dostępu: 01.09.2023 r.
FIP 2021	Medicines reconciliation A toolkit for pharmacists – International Pharmaceutical Federation 2021, źródło internetowe: https://www.fip.org/file/4949 , data dostępu: 01.09.2023 r.