



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 144/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka Farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego.

Jednocześnie w ocenie Rady możliwe byłaby rozważenie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka Farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego, po doprecyzowaniu kryteriów kwalifikacji pacjentów, którzy mieliby skorzystać ze świadczenia, a także warunków realizacji świadczenia.

Świadczenie powinno być realizowane przez farmaceutów (magister farmacji) posiadających aktywne prawo wykonywania zawodu, na podstawie pisemnego zlecenia lekarskiego, a zakres przeglądu lekowego powinien obejmować (łączny czas realizacji usług: 120 min (pierwsze spotkanie – 45 min., przygotowanie IPOF – 60 min., drugie spotkanie – 15 min)):

- 1. spotkanie obejmujące wywiad z pacjentem, po którym farmaceuta sporządza IPOF;
- 2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania): wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) + rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

Świadczenie wykonywane raz w roku w aptece ogólnodostępnej. Proponowane kryteria kwalifikacji: osoby powyżej 60 r.ż. z wielolekowością (definiowaną jako stosowanie minimum 5 substancji czynnych Rx).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Podstawę podjęcia prac stanowiło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2023 roku dotyczące zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego Opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem aspektu finansowania.

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.*

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).

Dowody naukowe

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.

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.

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. 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).*

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 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.

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

dedykowane programy usług zdrowotnych (PSA 2020) oraz gabinet pielęgniarstwa środowiskowej/opieki farmaceutycznej (PTF 2023).

Problem ekonomiczny

Aktualnie oceniane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

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 regularnie 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 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 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);
- 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) za przegląd lekowy z informacją zwrotną do lekarza rodzinnego.

W Polsce zrealizowano Program Pilotażowego Przeglądów Lekowych. Jego celem 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.) – 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.

Główne rekomendacje Autorów pilotażu dotyczące wdrożenia przeglądu lekowego:

- profil pacjenta:
 - wiek ≥ 60 lat oraz przyjmowanie co najmniej 10 leków 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.

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” występującą 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 przeprowadzonego pilotażu według AOTMiT:

- brak danych dla znacznego odsetka pacjentów zakwalifikowanych do pilotażu;
- brak uzasadnienia dla proponowanych przez Autorów pilotażu wymaganych kwalifikacji farmaceutów uprawniających do przeprowadzania przeglądów lekowych;
- analiza częstości występowania interakcji lekowych (w aneksie do raportu) ograniczona jest do leków refundowanych. Większość NLPZ to leki 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). Brak oceny innych wskaźników, np. liczby hospitalizacji, śmiertelności /śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych;*
- *analiza wyników dla kosztów refundacji inhibitorów pompy protonowej (IPP) jest niepewna z uwagi na fakt, iż wiele leków IPP jest dostępna w postaci preparatów OTC;*
- *wyniki pilotażu nie potwierdzają redukcji wydatków płatnika publicznego.*

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).

Główne argumenty decyzji

- *liczne potencjalne korzyści dotyczące pacjenta objętego opieką farmaceutyczną pod warunkiem ponownego przygotowania zakresu świadczenia uwzględniającego uwagi Rady;*
- *zaletą jest kwestia edukacji pacjentów i wzrost ich wiedzy w zakresie choroby, jak i stosowanej farmakoterapii;*
- *proponowany opis świadczenia zawiera nieprecyzyjne elementy dotyczące określenia populacji nim objętej:*
 - *określenie wieku pacjentów,*
 - *określenie wielolekowości,*
 - *inne kryteria kwalifikacji (jak np. kwalifikacja przez lekarza do przeglądu lekowego, stosowanie określonych terapii o wysokim ryzyku stosowania itp.);*
- *pilotaż nie obejmował wszystkich elementów przedmiotowego świadczenia (wystawianie recept przez farmaceutów i diagnostyka);*
- *metodyka przeprowadzenia, w tym zbierania danych, a także oceny wyników pilotażu posiada pewne ograniczenia - część wniosków autorów pilotażu wydaje się nieuprawniona lub nieposiadająca potwierdzenia w zaprezentowanych danych;*

- *analiza interakcji lekowych została zawężona do interakcji między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi – brak analizy innych interakcji;*
- *w pilotażu brak danych umożliwiających określenie stosowania opieki farmaceutycznej jako kosztowo-efektywnej;*
- *brak wskazania kto i w jakim zakresie będzie nadzorował farmaceutę. Wymaganie ukończenia „krótkiego kursu” przez farmaceutów przed możliwością świadczenia opieki farmaceutycznej stanowi warunek nadmierny, albowiem kwalifikacje farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty obejmują opiekę farmaceutyczną.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.10.2023; „Opieka farmaceutyczna» - ocena zasadności kwalifikacji świadczenia jako świadczenia gwarantowanego”; data ukończenia opracowania 8 grudnia 2023 r.