Mapa potrzeb usług farmaceutycznych

dr n.farm. Marek Jędrzejczak
Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Warszawa 2015

31 500 polskich farmaceutów
15 000 aptek i punktów aptecznych
2 mln pacjentów codziennie w polskich aptekach

Uprzedzając szczegółowe rozważania, należy stwierdzić, że warunki, w jakich funkcjonują dzisiaj farmaceuci, należą do najtrudniejszych, w porównaniu do tych, w których pracują przedstawiciele innych medycznych zawodów zaufania publicznego.

Konieczność wprowadzenia Regionalnej Mapy Usług Farmaceutycznych

Obowiązująca ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przewiduje sporządzanie dla obszaru każdego województwa **Regionalnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (art. 95a).** Ze względu na fakt, że mapa potrzeb zdrowotnych nie obejmuje potrzeb pacjenta odnośnie jego dostępu do usług farmaceutycznych, konieczne jest wprowadzenie zmian w obowiązujących przepisach.

W Polsce są obszary (na ogół miasta) o zbyt dużym zagęszczeniu aptek w stosunku do potrzeb pacjentów. Są jednak obszary, gdzie liczba aptek nie pokrywa zapotrzebowania na te placówki, powodując ograniczenie dostępu pacjenta do usług farmaceutycznych.
W niektórych gminach w ogóle nie ma aptek.

Mapy potrzeb lekowych w UE

W większości krajów Unii Europejskiej wprowadzone zostały mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie dostępu pacjenta do produktu leczniczego

.

12 krajów Unii wprowadziło tzw. mapy aptek (mapy potrzeb lekowych).

Propozycja rozwiązań legislacyjnych w ustawie Prawo farmaceutyczne

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

1. **REGIONALNA MAPA USŁUG FARMACEUTYCZNYCH.**

2. Dla obszaru każdego województwa ustalana byłaby Regionalna Mapa Usług Farmaceutycznych.
3. Regionalna Mapa Usług Farmaceutycznych uwzględnia istniejące apteki ogólnodostępne, specyfikę potrzeb miejscowej ludności, liczbę osób zamieszkujących na terytorium danego województwa oraz rozmieszczenie aptek w sposób zapewniający bezpośredni dostęp do usług farmaceutycznych.
4. Regionalna Mapa Usług Farmaceutycznych sporządzana byłaby przez wojewodę w porozumieniu z właściwym organem okręgowej izby aptekarskiej.

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

Regionalna Mapa Usług Farmaceutycznych podlegałaby aktualizacji w każdym przypadku wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia.

Aktualizacja dokonywana jest przez wojewodę w uzgodnieniu z okręgową izbą aptekarską.

Wojewoda przekazywałby sporządzoną mapę Regionalną Usług Farmaceutycznych do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w terminie do dnia 1 lutego roku poprzedzającego pierwszy rok obowiązywania mapy regionalnej.

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

OGÓLNOPOLSKA MAPA POTRZEB USŁUG FARMACEUTYCZNYCH

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny na podstawie Map Regionalnych sporządza Ogólnopolską Mapę Potrzeb Usług Farmaceutycznych, zwaną dalej "Mapą Ogólnopolską".

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

Mapę Ogólnopolską i Mapy Regionalne Usług Farmaceutycznych, zwane dalej „mapami", Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia do dnia 1 kwietnia roku poprzedzającego pierwszy rok obowiązywania tych map.

Minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdza mapy w terminie do dnia 1 czerwca roku poprzedzającego pierwszy rok obowiązywania tych map. Przed zatwierdzeniem minister właściwy do spraw zdrowia może dokonać zmian map.

Zatwierdzone mapy są publikowane na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz urzędów obsługujących wojewodów.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny monitoruje aktualność map. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie do dnia 30 czerwca wyniki monitorowania map za rok poprzedni.

- **Mapa Potrzeb Usług Farmaceutycznych powinna być oparta na <u>obiektywnych i transparentnych kryteriach</u>.**

- **Powinny być one stosowane przy tworzeniu Mapy i wydawaniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.**

W ustawie Prawo farmaceutyczne proponuje się dodać nowy przepis

- Nie tworzy się nowej apteki ogólnodostępnej, **jeżeli liczba ubezpieczonych** zarejestrowanych we właściwym terytorialnie oddziale wojewódzkim Funduszu, **posiadających adres zamieszkania na terenie danej gminy**, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną już funkcjonującą jest mniejsza niż **3000**.

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

Ograniczenie nie byłoby stosowane w przypadku:

- - gdy odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów;
- - gdy z wnioskiem o zezwolenie występuje pierwszy następca prawny, który nabył całą aptekę ogólnodostępną bezpośrednio od podmiotu posiadającego zezwolenie.

Powyższe zasady stosowane byłyby także w przypadku przeniesienia lokalizacji apteki.

Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

- **Kolejne zasady:**

- Zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w terenie wiejskim o liczbie mieszkańców do **3000** osób nie wydaje się, gdy funkcjonuje w nim apteka ogólnodostępna.

- W terenie wiejskim, w którym liczba mieszkańców przekracza **3000** osób, stosuje się odpowiednio ww. zasady.

Przepisy przejściowe

Regionalna Mapa Usług Farmaceutycznych **OBEJMUJE** apteki funkcjonujące na danym terenie w dniu tworzenia mapy.

Do dnia sporządzenia pierwszej Regionalnej Mapy Usług Farmaceutycznych **zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych nie wydaje się.**

Kraje europejskie, w których tworzy się sieć aptek z uwagi na potrzeby pacjenta (kryteria demograficzne i/lub geograficzne)

Kraj	Minimalna liczba ubezpieczonych na aptekę	Minimalna odległość między aptekami (w metrach)	Dodatkowe kryteria
Austria	5500	500	Na terenie, na którym ma zostać otwarta nowa apteka musi funkcjonować gabinet lekarski
Belgia	2000 – 3000	1000 - 5000	Od 1994 r. obowiązuje memorandum na otwieranie nowych aptek
Chorwacja	3000 - 5000	200, 300 lub 500 w zależności od populacji na danym terenie	Kryterium 3000 ubezpieczonych dotyczy pierwszej apteki, a kryterium 5000 ubezpieczonych dotyczy kolejnych otwieranych aptek
Estonia	3000	500 (miasto) 300 (wieś)	
Francja	2500 - 3000		Kryteria geograficzne muszą być zgodne z Kodeksem Zdrowia Publicznego i zatwierdzone przez Prefekta. Populacja brana pod uwagę jest wyliczana na podstawie ostatniego spisu ludności.
Włochy	4000 5000 jeśli populacja jest mniejsza od 12500	200	

Portugalia	4000	500	Minimalna odległość między apteką, a ośrodkiem zdrowia lub szpitalem wynosi 100 m
Słowenia	5000	400	Musi funkcjonować praktyka lekarska na danym terenie
Hiszpania	2800	250	Poszczególne regiony Hiszpanii mają prawo do ustalania własnych kryteriów demograficznych i geograficznych, jak również dodatkowych ograniczeń w otwieraniu nowych aptek w pobliżu ośrodków zdrowia.
Luksemburg	5000		
Węgry (od 2011 r.)	4000 - 4500	250 - 300	W zależności od wielkości miejscowości, w której ma być otwarta nowa apteka

Kraje europejskie, w których tylko aptekarze i spółki aptekarzy mogą być właścicielami aptek

- Austria
- Niemcy
- Francja
- Włochy
- Hiszpania
- Belgia
- Dania
- Finlandia
- Słowenia
- Grecja
- Cypr
- Łotwa
- Luksemburg
- Węgry (od 2011 r. – aptekarze muszą mieć co najmniej 51 % udziałów w spółce aptekarskiej)

Orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Rynek apteczny może być regulowany przez państwo, na co wskazują orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej:

- Wyrok z 1 czerwca 2010 r. (sprawy o sygn. C-570/07 i C-571/07) wydany w związku z uregulowaniami obowiązującymi w Hiszpanii.

- Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 14 lutego 2014 r. w sprawie C-367/12 to kolejne orzeczenie tego sądu, z którego wynika, że **kraje członkowskie Unii Europejskiej mogą wprowadzać do swojego porządku prawnego ograniczenia dotyczące otwierania aptek.**

Naczelna Izba Aptekarska

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty

dr n.farm. Marek Jędrzejczak
Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

WARSZAWA 2015

Naczelna Izba Aptekarska

Zawód farmaceuty

Zawód farmaceuty jest zawodem zaufania publicznego. Wchodzi w skład grupy zawodów medycznych.

Samorząd zawodu aptekarskiego liczy ponad 65 lat. Utworzony w 1939 roku, ponownie reaktywowany został w 1991 roku.

Naczelna Izba Aptekarska

Cel oraz potrzeba ustawy o zawodzie farmaceuty

Zawód farmaceuty do dnia dzisiejszego nie doczekał się regulacji, które w sposób całościowy odnosiłyby się do zasad wykonywania tego zawodu. Nadal obowiązuje ustawa z 1991 r. regulująca głównie funkcjonowanie samorządu jako instytucji, pomijając kwestie zasad wykonywania zawodu.

Przedstawiany projekt ustawy reguluje zasady wykonywania zawodu farmaceuty.

OPIEKA FARMACEUTYCZNA W OPINII FARMACEUTÓW ANGIELSKICH (Pharmaceutical Care)

Farmaceuci angielscy podkreślają, że większość swojego czasu pracy spędzają na udzielaniu porad w sprawie stosowania leków.

W ciągu ostatnich kilku lat określenie „opieka farmaceutyczna” i wszystko, czego i kogo ona dotyczy stało się bardzo modne we wszystkich społecznościach Unii Europejskiej.

Naczelna Izba Aptekarska

Podstawowe zmiany w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty

2) OPIEKA FARMACEUTYCZNA

- istotą opieki farmaceutycznej jest dokumentowany proces, w którym farmaceuta współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjentów,
- Realizacja tej usługi farmaceutycznej wymaga wyposażenia farmaceuty w:
  - w odniesieniu do farmaceuty wykonującego zawód w aptece ogólnodostępnej - prawo do prowadzenia indywidualnej dokumentacji aptecznej,
  - w odniesieniu do farmaceuty wykonującego zawód w aptece szpitalnej lub w dziale farmacji szpitalnej - do wglądu do dokumentacji medycznej,
  - prawo odmowy wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta,

Naczelna Izba Aptekarska

Podstawowe zmiany w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty

3) ZBIÓR ZASAD DOTYCZĄCYCH WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

- farmaceuta świadomie i dobrowolnie bierze na siebie obowiązek służenia pacjentom,
- farmaceuta wykonuje swoje czynności ze starannością wynikającą z wiedzy farmaceutycznej, doświadczenia zawodowego oraz zasad etyki i deontologii zawodowej ustalonej na podstawie ustawy,
- **farmaceuta ma obowiązek świadczenia usług farmaceutycznych** w każdym przypadku, gdy zwłoka w ich udzielaniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki,
- **farmaceuta ma prawo odmowy wydania produktu leczniczego**, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta,
- farmaceuta ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem.

Naczelna Izba Aptekarska

Podstawowe zmiany w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty

4) WZMOCNIENIE POZYCJI KIEROWNIKA APTEKI JAKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA PROWADZENIE APTEKI

- wyposażenie farmaceuty w prawo do samodzielnego podejmowania decyzji w sprawach dotyczących kierowania apteką,
- zatrudnienie kierownika apteki na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

Opieka farmaceutyczna - ewolucja definicji

- Ostatnia definicja obejmuje również działania farmaceutów, które są podejmowane w celu zapewnienia dostępności do farmakoterapii, poprawy jej skuteczności i bezpieczeństwa.

Działania podejmowane w tej definicji nie mają podejścia ad hoc i obejmują ogólne podstawy, sprawdzania interakcji pomiędzy przepisanymi na recepcie lekami i dostarczanie informacji dla pacjentów na podstawie przepisanych leków, właczając substytucję generczną.

Naczelna Izba Aptekarska

Odpowiedzialność zawodowa farmaceuty

Nowa konstrukcja tego rozdziału związana jest ze zmianami obowiązujących zasad legislacji i uwarunkowana jest dostosowaniem przepisów ustawy do obowiązującej Konstytucji i do ugruntowanego w tym zakresie orzecznictwa sądowego.

Obecne przepisy, nie zawierając generalnych rozstrzygnięć w samej ustawie, w sposób naruszający zasady demokratycznego państwa prawa przesuwają istotne dla praw i obowiązków farmaceuty regulacje do rozporządzenia, wydawanego przez Ministra Zdrowia.

Naczelna Izba Aptekarska

Naczelna Izba Aptekarska

Podstawowe zmiany w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty

1) WIZYTACJA

Projekt ustawy wprowadza wizytację, jako nową formę nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty.

Wizytatorem może być osoba posiadająca co najmniej siedmioletnie doświadczenie zawodowe w wykonywaniu zawodu farmaceuty.

Naczelna Izba Aptekarska

Podstawowe zmiany w projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty

5) PODNIESIENIE JAKOŚCI USŁUG ŚWIADCZONYCH PRZEZ APTEKĘ

- uzależnienie sprawowania funkcji kierownika od zgody właściwej okręgowej izby aptekarskiej (potwierdzenie posiadanego wykształcenia oraz dawania rękojmi należytego pełnienia funkcji kierownika apteki),
- doskonalenie zawodowe farmaceutów,
- Wyposażenie Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz okręgowych izb aptekarskich w prawo do prowadzenia szkoleń ciągłych, obok jednostek szkolących.