

Warszawa, dnia 29 kwietnia 2024 r.

Poz. 662

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 kwietnia 2024 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego

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

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy w zakresie usług farmaceuty dotyczących zdrowia reprodukcyjnego, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) apteka – aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938);
- 2) pacjent – pacjenta w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581);
- 3) stan zagrożenia zdrowia reprodukcyjnego – stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogorszenia zdrowia reprodukcyjnego;
- 4) zdrowie reprodukcyjne – stan całkowitego fizycznego, psychicznego i społecznego dobrego samopoczucia, a nie tylko braku choroby lub niemocy, odnoszący się do procesów i funkcji reprodukcyjnych oraz układu rozrodczego, na wszystkich etapach życia człowieka.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej,
 - 2) zapewnienie w aptece usług w zakresie zdrowia reprodukcyjnego pacjenta
- wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w szczególności wobec pacjentów między 15. a 18. rokiem życia.

§ 4. 1. Program pilotażowy obejmuje etapy:

- 1) realizacji, który trwa od dnia wejścia w życie rozporządzenia do dnia 30 czerwca 2026 r. i obejmuje również zawarcie umów o realizację programu pilotażowego;
- 2) ewaluacji, który trwa:
 - a) od dnia 1 maja 2024 r. do dnia 31 lipca 2025 r. – w zakresie ewaluacji etapu wdrożenia programu pilotażowego w pierwszym roku jego funkcjonowania,
 - b) od dnia 1 sierpnia 2025 r. do dnia zakończenia programu pilotażowego – w zakresie całościowej oceny programu pilotażowego.

2. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje analizę przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, wskaźników określonych w § 13 ust. 1, wraz z przedstawieniem wniosków i rekomendacji wynikających z tej analizy.

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

§ 5. Program pilotażowy obejmuje:

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

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

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

§ 7. 1. Realizatorem programu pilotażowego jest podmiot prowadzący aptekę, który łącznie spełnia następujące wymagania:

- 1) zawarł umowę, o której mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105);
- 2) zawarł z Funduszem umowę o realizację programu pilotażowego;
- 3) nie toczy się dotyczące go postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w której będzie realizowany program pilotażowy;
- 4) prowadzona przez niego apteka, w której ma być realizowany program pilotażowy, spełnia warunki określone w § 8;
- 5) zatrudnia w aptece, o której mowa w pkt 4, farmaceutę spełniającego wymagania, o których mowa w § 9.

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

- 1) według kolejności składanych wniosków;
- 2) po odebraniu od tego podmiotu oświadczenia w zakresie spełnienia wymagania określonego w ust. 1 pkt 3.

§ 8. W aptece, w której następuje realizacja programu pilotażowego:

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

§ 9. Czynności, o których mowa w § 5, przeprowadza zatrudniony w aptece farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu i tytuł zawodowy magistra farmacji.

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

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

- 1) dane dotyczące apteki:
 - a) unikalny identyfikator apteki,
 - b) nazwę,
 - c) adres,
 - d) numeru telefonu – jeżeli dotyczy;
- 2) dane dotyczące pacjenta:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - c) datę urodzenia,
 - d) oznaczenie płci,
 - e) adres miejsca zamieszkania,
 - f) rodzaj dokumentu potwierdzającego tożsamość, jego nazwę oraz nazwę kraju, w którym został wystawiony – w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;
- 3) dane dotyczące osoby, o której mowa w § 9:
 - a) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) podpis osoby, o której mowa w § 9 – kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany, podpis osobisty albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych;
- 5) opis przebiegu wywiadu;
- 6) kod rozpoznania według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta;
- 7) zalecenia obejmujące informacje o rodzaju (w tym z uwzględnieniem numer GTIN lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego produkt), ilości, sposobie dawkowania i okresie stosowania przepisanego przez farmaceutę pacjentowi produktu leczniczego;
- 8) informacje uzyskane od pacjenta, o których mowa w § 11 ust. 2.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, może zawierać kod zrealizowanej procedury medycznej według polskiej wersji Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta CM, uznanej przez Fundusz za obowiązującą w związku z rozliczaniem świadczeń.

4. W przypadku braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dopuszcza się możliwość wytworzenia dokumentacji w postaci papierowej, zawierającej dane, o których mowa w ust. 2, przy czym farmaceuta jest obowiązany uzupełnić brakujące informacje w tym systemie, w terminie 24 godzin od momentu przywrócenia jego funkcjonalności.

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

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

- 1) o tym, w jakim stopniu przekazane przez farmaceutę informacje wpłynęły na jego zrozumienie zasad stosowania antykoncepcji awaryjnej, w tym mechanizmów działania produktu leczniczego i jego działań niepożądanych lub skutków nadużywania;
- 2) o subiektywnie odczuwanym bezpieczeństwie wynikającym z uzyskania informacji, o których mowa w pkt 1;

- 3) o tym, na ile uzyskane od farmaceuty informacje uznaje za przydatne, pogłębiające lub modyfikujące jego wiedzę na temat antykoncepcji;
- 4) o tym, na ile uzyskane od farmaceuty informacje spowodują zmianę jego zachowań w zakresie stosowania antykoncepcji.

§ 12. 1. Rozliczenie wykonania czynności, o których mowa w § 5, odbywa się na podstawie umowy o realizację programu pilotażowego.

2. Rozliczeniu podlegają wyłącznie czynności, o których mowa w § 5, ujęte w miesięcznym sprawozdaniu generowanym w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazywanym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przy czym zarówno przeprowadzenie wywiadu, o którym mowa w § 5 pkt 1, nieskutkujące następczym wystawieniem recepty, o której mowa w § 5 pkt 2, jak i przeprowadzenie tego wywiadu z następczym wystawieniem tej recepty, jest traktowane jako jedna czynność.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2, obejmuje dane, o których mowa w § 10 ust. 2 i 3, oraz dane dotyczące wystawionych recept farmaceutycznych.

4. Stawka za wykonanie jednej czynności, o której mowa w § 5, podlegającej rozliczeniu wynosi 50 zł.

§ 13. 1. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba przeprowadzonych wywiadów, o których mowa w § 5 pkt 1;
- 2) liczba wystawionych recept, o których mowa w § 5 pkt 2;
- 3) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie, o którym mowa w § 5 pkt 1, pacjent nie zamierza odstąpić od zakupu produktu leczniczego albo zmienić stosowanych dotychczas metod antykoncepcji;
- 4) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie, o którym mowa w § 5 pkt 1, pacjent zamierza zmienić stosowane dotychczas metody antykoncepcji;
- 5) liczba i odsetek przypadków, w których mimo przeprowadzonego wywiadu nie doszło do wydania produktu leczniczego;
- 6) zmiana liczby wydanych z aptek produktów leczniczych w porównaniu z okresem 1 roku poprzedzającego realizację programu pilotażowego;
- 7) zmiana liczby i odsetka przypadków, w których recepty na produkt leczniczy były wystawiane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w sposób niezgodny z przepisami:
 - a) art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972),
 - b) niniejszego rozporządzenia– w porównaniu z okresem 1 roku poprzedzającego realizację programu pilotażowego;
- 8) liczba i odsetek przypadków, w których informacje, o których mowa w § 11 ust. 2, objęły oceny wyższe niż 3;
- 9) zmiana liczby ciąż u osób powyżej 15. roku życia w trakcie trwania programu pilotażowego w stosunku do okresu 1 roku poprzedzającego jego realizację.

2. Pomiaru wskaźników określonych w ust. 1 dokonuje Fundusz na podstawie danych gromadzonych w związku z realizacją i rozliczeniem umowy o realizację programu pilotażowego oraz na podstawie danych przekazanych w sprawozdaniach, o których mowa w § 12 ust. 2.

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

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

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2024 r.

Minister Zdrowia: *I. Leszczyna*