



RAPORT 2022

Rozwiązania w zakresie
farmacji klinicznej oraz
działalności farmaceutów
w podmiotach leczniczych



Ministerstwo
Zdrowia

RAPORT 2022

Rozwiązania w zakresie
farmacji klinicznej oraz
działalności farmaceutów
w podmiotach leczniczych



Ministerstwo
Zdrowia

Zespół do spraw wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów.

lp	rola/organizacja	imię i nazwisko nazwisko	informacje dodatkowe
1.	Przewodniczący Zespołu	Maciej Miłkowski	Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
2.	Zastępca Przewodniczącego	mgr farm. Ewa Krajewska	Główny Inspektor Farmaceutyczny
3.	Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej	prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska	Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
4.	Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji szpitalnej	dr n. farm. Krystyna Chmal-Jagiello	Kierownik Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera w Krakowie
5.	Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej	prof. dr hab. Dagmara Mirowska-Guzel	Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Centrum Badań Przedklinicznych CePT Warszawski Uniwersytet Medyczny
6.	przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia	mgr farm. Anna Polit	Główny specjalista w Wydziale Organizacyjno-Prawnym w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
7.	przedstawiciel Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia	Daria Gajewska	Naczelnik w Wydziale Regulacji Działalności Leczniczej i Uzdrawisk
8.	przedstawiciel Departamentu Analiz i Strategii i w Ministerstwie Zdrowia	Agata Śmiglewska	Dyrektor Departamentu Analiz i Strategii
9.	przedstawiciel Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia	Joanna Święchowicz-Kijowska	Naczelnik Wydziału Kształcenia w Zawodach Medycznych w Departamencie Rozwoju Kadr Medycznych
10.	przedstawiciel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Emilia Szuba	Naczelnik Wydziału ds. Substancji Kontrolowanych i Sfałszowanych Produktów Leczniczych
		Monika Macisowicz	Naczelnik Wydziału ds. Współpracy Międzynarodowej
		Marzena Kukulska	Główny Specjalista w Zespole ds. Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych
11.	przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia	Anna Miszczak	p.o. Dyrektora Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej
		Iwona Kasprzak	Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
12.	przedstawiciel uczelni medycznej	dr hab. Danuta Siluk, prof. uczelni	p.o. Kierownika Katedry Biofarmacji i Farmakodynamiki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
13.	przedstawiciel uczelni medycznej	dr hab. n. farm. Mariola Drozd	Profesor w Katedrze i Zakładzie Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
14.	przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego	mgr farm. Olga Joanna Fedorowicz	Asystent w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
15.	przedstawiciel Polskiej Federacji Szpitali	dr hab. n. med. Dariusz Onichimowski	Kierownik Katedry Anestezjologii i Intensywnej Terapii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
16.	przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej	Mariusz Janikowski	Członek prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej
17.	przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej	dr n.med. Alina Górecka	Prezes Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej
mgr farm. Marcin Bochniarz		Prezes Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej	
18.	przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej	mgr farm. Kamila Urbańczyk	Asystent Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
19.	przedstawiciel Związku Zawodowego Pracowników Farmacji	dr n. farm. Piotr Merks	Adiunkt Wydziału Medycznego. Collegium Medicum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie
20.	przedstawiciel Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Farmaceutów Szpitalnych	mgr farm. Piotr Steciwko	Członek Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Farmaceutów Szpitalnych
21.	przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta	Jakub Adamski	Dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych
22.	Konsultant Krajowy w dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej (do 10.09.2022)	prof. dr hab. Maciej Szmitkowski	Przedstawiciel Polski w Technicznej Grupie Roboczej Komitetu Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej
23.	przedstawiciel Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych	Alina Niewiadomska	Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Eksperti wspomagający pracę zespołu

lp	rola/organizacja	imię i nazwisko nazwisko	informacje dodatkowe
1.	Ekspert zewnętrzny	dr hab. n. med. Agnieszka Neumann-Podczaska	Adiunkt w Pracowni Geriatrii Katedry i Kliniki Medycyny Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

SPIS TREŚCI

I. FARMACJA KLINICZNA	5
Wprowadzenie	5
Dlaczego farmacja kliniczna jest ważna nie tylko dla farmaceutów?	8
Mapa celów – wdrożenie farmacji klinicznej w polski system ochrony zdrowia	11
Farmacja kliniczna	11
1. Wsparcie zespołu klinicznego	14
1.1. Koncyliacja lekowa	14
1.1.1. Cel usługi	15
1.1.2. Uzasadnienie wprowadzenia	15
1.1.3. Standard usługi	16
1.1.4. Narzędzia	18
1.1.5. Monitorowanie usługi	18
1.2. Przegląd lekowy	20
1.2.1. Cel usługi	20
1.2.2. Uzasadnienie wprowadzenia	21
1.2.3. Standard usługi	22
1.3. Terapia monitorowana stężeniem leku	24
1.3.1. Cel usługi	24
1.3.2. Uzasadnienie wprowadzenia	24
1.3.3. Standard usługi	26
1.3.4. Narzędzia	27
1.3.5. Monitorowanie usługi	27
2. Wsparcie pacjenta	29
2.1. Znaczenie inicjatyw edukacyjnych prowadzonych przez farmaceutów	29
2.2. Teraźniejszość i perspektywa edukacji pacjentów w szpitalu	30
2.3. Zakres edukacji pacjentów przez farmaceutów	31
2.4 Usługa lek specjalistyczny	32
2.4.1. Cel usługi	33
2.4.2. Uzasadnienie wprowadzenia	33
2.4.3. Standard usługi	33
2.4.4. Monitorowanie usługi	34
2.5 Usługa nowy lek (edukacja pacjenta)	34
2.5.1 Cel usługi	35
2.5.2. Uzasadnienie wprowadzenia	35
2.5.3. Standard usługi	35
2.5.4. Monitorowanie usługi	35
2.6. Usługi farmacji klinicznej w Podstawowej Opiece Zdrowotnej	36
2.6.1. Koncyliacja lekowa	36
2.6.2. Przegląd lekowy	36
2.6.3. Recepta kontynuowana	36
2.6.4. Specjalistyczna konsultacja farmaceutyczna	37

2.6.5. Nadzorowanie terapii lekami wysokiego ryzyka	37
2.6.6. Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej	37
2.6.7. Usługi farmacji klinicznej w opiece długoterminowej	37
2.7. Kwalifikacja pacjentów do świadczeń edukacyjnych realizowanych przez farmaceutów klinicznych i ich finansowanie	38
2.8 Monitorowanie usług	39
3. Potrzebne zmiany w kształceniu farmaceutów	40
4. Finansowanie usług farmacji klinicznej i kierunki pilotaży	41
4.1. Modele finansowania usług farmacji klinicznej	41
4.2. Pilotaż usług farmacji klinicznej	42
II. FARMACJA SZPITALNA	44
Wprowadzenie	44
Obraz działalności aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej	44
5. Rozwiązania w zakresie farmacji szpitalnej	49
5.1. Infrastruktura, w tym informatyczna (IT)	49
5.2. Cyfryzacja procesów związanych z obrotem lekiem	52
5.3. Rozwój automatyzacji	53
5.4. Optymalizacja wydatków na leki	54
5.4.1. Receptariusz szpitalny i Szpitalna Lista Leków	54
5.4.2. Zarządzanie zapasami, zakupy, przyjmowanie i przechowywanie	55
5.4.3. Monitorowanie zużycia leków	60
5.4.4. Dystrybucja	60
5.4.5. Sporządzanie indywidualnych dawek produktów leczniczych	61
5.4.6. Nadmiary technologiczne	62
5.4.7. Wydawanie indywidualnych dawek pacjentom	63
5.4.8. Zarządzanie jakością	64
5.4.9. Implementacja metodologii oceny ryzyka	65
5.4.10. Edukacja zespołów terapeutycznych	65
5.5. Działalność w obszarze badań i rozwoju (B+R)	67
5.5.1. ATMP - produkty lecznicze terapii zaawansowanej	67
5.5.2. Druk 3D	70
5.5.3. Współpraca w obszarze badań i rozwoju (B+R)	70
5.6. Pilotaże w farmacji szpitalnej	71
III. WSPARCIE KADR FARMACEUTYCZNYCH I ICH ROZWOJU	73
IV. WYKAZ BADAŃ ZLECANYCH LUB WYKONYWANYCH PRZEZ FARMACEUTÓW W RAMACH ŚWIADCZENIA USŁUG FARMACJI KLINICZNEJ	79
V. PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE	80
Rekomendacje	80
Wykaz skrótów	85
Literatura	87

WPROWADZENIE

Jeśli dokonamy zmiany paradygmatu farmaceutów skupionych na produkcji leczniczym w kierunku dbania o dobrostan pacjenta, uzyskamy właściwy azymut do podążania w kierunku rozkwitu farmacji klinicznej w Polsce.

Koncepcja zatrudnienia farmaceuty w obszarze klinicznym funkcjonuje od wielu lat. Pierwsze próby podjęto już w 1944 r. na Uniwersytecie w Waszyngtonie. We wczesnych latach 50. zaczęła się rozwijać farmacja konsultacyjna. W 1965 r. Brodie w raporcie dotyczącym organizacji służb farmaceutycznych pisał o klinicznym nurcie funkcjonowania apteki, zapewniającym bezpieczeństwo dystrybucji i stosowania leków. Pilotażowy program nauczania farmacji klinicznej, który powstał w 1966 r. na Uniwersytecie Kalifornijskim, zakładał wprowadzenie studentów farmacji do kliniki. W 1967 r. termin „farmacja kliniczna” został zdefiniowany przez Paula Parkera na zjeździe Amerykańskich Farmaceutów Szpitalnych jako „pojęcie lub sposób myślenia podkreślający bezpieczne i właściwe stosowanie leków u chorego”. Tym stwierdzeniem zwrócił szczególną uwagę na znaczenie leku dla chorego, a nie leku jako produktu, przy rozłożeniu odpowiedzialności za stosowanie na wszystkich przedstawicieli zespołu opieki zdrowotnej. W 1973 r. na łamach czasopisma „Circulation” ukazał się pierwszy artykuł dotyczący wpływu usług farmacji klinicznej na zwiększenie skuteczności terapii nadciśnienia tętniczego.^{1, 100,101,102,103}

Obecnie najczęściej cytowana definicja farmacji klinicznej została sformułowana przez specjalistów z Amerykańskiego Kolegium Farmacji Klinicznej (ang. *American College of Clinical Pharmacy, ACCP*), zgodnie z którą stanowi ona „obszar farmacji zajmujący się nauką i praktyką racjonalnego stosowania leków”.

Według Towarzystwa Farmacji Klinicznej Zjednoczonego Królestwa (ang. *United Kingdom Clinical Pharmacy Association, UKCPA*) pojęcie farmacji klinicznej charakteryzuje kompetencje farmaceuty niezbędne do sprawowania opieki nad pacjentem.

W **Stanach Zjednoczonych** farmaceuta kliniczny współpracuje z zespołem medycznym bezpośrednio na oddziale szpitalnym biorąc współodpowiedzialność za terapię pacjenta. Można spotkać go we wszystkich obszarach klinicznych – od oddziału ratunkowego, przez oddziały zabiegowe i zachowawcze, aż po oddziały pediatryczne czy intensywnej terapii. Przeprowadza wywiad, identyfikuje ewentualne problemy i przeszkody w osiągnięciu kontroli choroby, dostosowuje leki oraz ich dawki. W niektórych placówkach medycznych może samodzielnie decydować o kształcie farmakoterapii. Za opracowywanie standardów czynności realizowanych przez farmaceutów klinicznych odpowiada Amerykańskie Kolegium Farmacji Klinicznej. Drogą do realizowania usług jest odbycie rezydentury oraz późniejsze uzyskanie specjalizacji z wybranej dziedziny. Według Amerykańskiego Kolegium Le-

karzy (*American College of Physicians*) w zespole opieki klinicznej nie może zabraknąć farmaceutów klinicznych.² Podobnie sytuacja kształtuje się w **Kanadzie**, gdzie farmaceuta obecny jest na wszystkich etapach opieki nad pacjentem – od przyjęcia aż do wypisu. Kwestie związane z tym obszarem reguluje Kanadyjskie Towarzystwo Farmacji Szpitalnej (*Canadian Society of Hospital Pharmacy*), które w swoim konsensusie opisało 8 najistotniejszych usług farmacji klinicznej: koncyliacja lekowa przy przyjęciu do szpitala oraz przy wypisie, edukacja pacjenta podczas pobytu oraz przy wypisie, udział w interdyscyplinarnych obchodach, rozwiązywanie problemów lekowych, przygotowanie planu opieki farmaceutycznej oraz sumaryczne świadczenie wszystkich wymienionych usług dla danego pacjenta.³

Podobną sytuację obserwuje się w **Australii**. Specjaliści ze Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych Australii (*The Society of Hospital Pharmacists of Australia*, SHPA) również scharakteryzowali kompetencje farmaceuty klinicznego. Głównym jego zadaniem jest optymalizacja leczenia poprzez planowanie terapii na podstawie historii choroby, wyników badań czy przeglądu lekowego. SHPA stworzyło standardy farmacji klinicznej zaczynając od przepisów dotyczących dostępu do danych pacjenta, przez wytyczne terapii monitorowanej, uczestniczenie w interdyscyplinarnym zespole medycznym, po wymagania dotyczące kształcenia ciągłego farmaceutów klinicznych.⁴ W 2018 r. Australijskie Towarzystwo Farmaceutyczne wydało szczegółowe Wytyczne dla farmaceutów przeprowadzających interwencje kliniczne.⁵ Według danych z 2016 r. aż 25% interwencji farmaceutów klinicznych w Australii było uznawanych za ratujące życie bądź w istotny sposób decydowało o postępie choroby. Zbliżone standardy sprecyzowano także w **Nowej Zelandii**.⁶

W Europie pozycję lidera w zakresie rozwoju farmacji klinicznej zajmuje **Wielka Brytania**, która realizuje modele bardzo zbliżone do USA, Kanady czy Australii. Farmaceuci pracując na oddziałach szpitalnych odbywają jednocześnie 3-letnią specjalizację z farmacji klinicznej, w ramach której mogą opcjonalnie uzyskać uprawnienia także do samodzielnej ingerencji w kształt farmakoterapii.^{7,8} Kolejnym ważnym przykładem jest **Francja**, gdzie farmaceuci kształcą się poprzez odbywanie 4-letniej rezydentury i wykonują usługi zmierzające do poziomu tych realizowanych przez farmaceutów brytyjskich.⁹ Równie zaawansowane są kraje skandynawskie, takie jak: **Szwecja**, **Norwegia** czy **Dania** oraz **Szwajcaria**, korzystające z doświadczeń płynących z Wielkiej Brytanii. Dziedzina ta dynamicznie rozwija się również w **Holandii**, **Belgii**, **Hiszpanii**, **Portugalii** czy we **Włoszech**, gdzie już w wielu szpitalach można spotkać farmaceutów klinicznych czerpiących wzorce z innych, bardziej rozwiniętych modeli. Także sąsiednie **Czechy** mogą pochwalić się wieloletnim doświadczeniem w zakresie usług farmacji klinicznej, które zaowocowało poparciem państwa dla ich finansowania.

Usługi farmacji klinicznej są również świadczone w wielu krajach azjatyckich. W 2019 r. Ministerstwo Zdrowia w **Singapurze** opublikowało wytyczne dotyczące opieki farmaceutycznej.¹⁰ Liczne publikacje napływają ponadto z **Chin** czy **Indonezji**.¹¹ Dostępne jest również piśmiennictwo opisujące państwa Bliskiego Wschodu oraz kraje rozwijające się takie jak **Indie**.^{12,13}

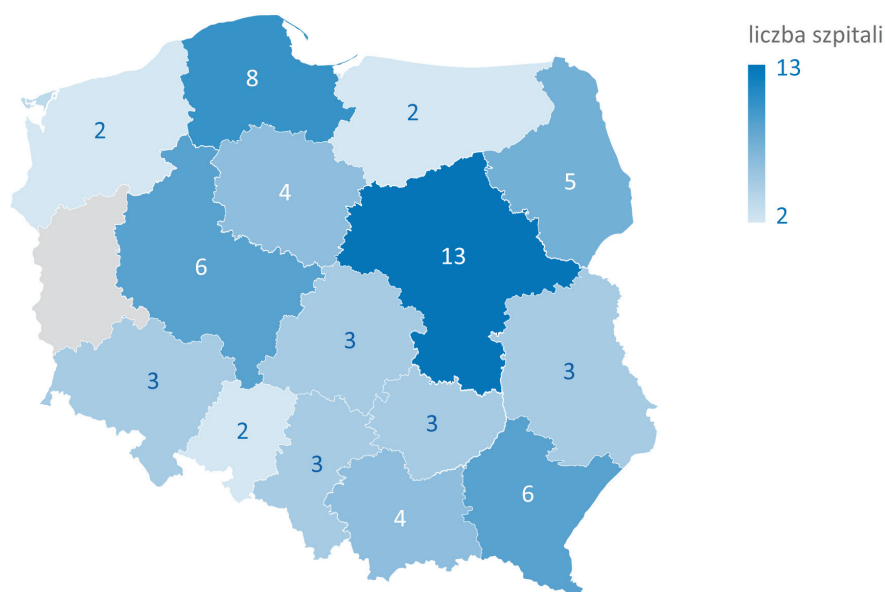
W Polsce obserwuje się stały rozwój i wzrost znaczenia farmacji klinicznej. W ostatnich latach stopniowo zmienia się rola farmaceutów w ochronie zdrowia. Następuje przeorientowanie ich zainteresowań ukierunkowanych ściśle na wytwarzanie i dyspensowanie leków ku aktywnemu rozpoznawaniu i zaspokajaniu potrzeb lekowych indywidualnych pacjentów, zapewnianiu im skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii.^{14,15}

Dotychczasowa struktura naszego systemu ochrony zdrowia nie przewiduje etatu dla farmaceuty klinicznego. Istnieje również mała świadomość wśród innych członków ochrony zdrowia na temat tej dziedziny oraz brak wiedzy odnośnie istotnych korzyści ekonomicznych związanych z wprowa-

dzeniem takiego stanowiska w struktury szpitalne, które znacznie przekraczają wydatki etatowe. W polskich realiach osoby posiadające specjalizację z farmacji klinicznej w głównej mierze są pracownikami aptek szpitalnych. Jednak liczne obowiązki wynikające z miejsca zatrudnienia najczęściej uniemożliwiają włączenie się w aktywności zespołu farmakoterapeutycznego. Pomimo wieloletniego braku regulacji prawnych dotyczących obszaru farmacji klinicznej wielu farmaceutów na terenie Polski podejmuje liczne inicjatywy zmierzające do bezpośredniego udziału w opiece nad pacjentem oraz poprawy bezpieczeństwa i jakości farmakoterapii w miejscu swojego zatrudnienia.

Zamieszczona poniżej rycina przedstawia liczbę podmiotów leczniczych, w rozbiciu na poszczególne województwa, w których farmaceuci świadczą usługi farmacji klinicznej. Jedynie w województwie lubuskim w żadnym z podmiotów leczniczych nie są podejmowane tego rodzaju działania.

Mapa przedstawiająca liczbę ośrodków w Polsce podejmujących działania w zakresie świadczenia usług farmacji klinicznej



Rycina 1. Mapa świadczenia usług w zakresie farmacji klinicznej w Polsce [źródło: ankieta Konsultanta krajowego w dziedzinie farmacji szpitalnej; luty 2022]

Warto podkreślić, że w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu został powołany Zespół Farmacji Klinicznej, którego członkowie – wspólnie z pracownikami Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich okresowo przeprowadzają przeglądy lekowe, doradzają w zakresie racjonalnej polityki antybiotykowej, nadzorują poprawność prowadzonej okołoooperacyjnej profilaktyki antybiotykowej, przeglądają zlecenia lekarskie pod kątem możliwych interakcji, prowadzą szkolenia w zakresie bezpiecznej farmakoterapii, przygotowują materiały edukacyjne np. z zakresu profilaktyki choroby zakrzepowo-zatorowej, rozpoznawania udaru, opieki nad pacjentem onkologicznym.^{104,105,106} Szkolą również pracowników wrocławskich szpitali w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków. Kolejnym przykładem może być inicjatywa podjęta przez Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu, w ramach prac Ośrodka Badawczo-Rozwojowego. Farmaceutka została zaangażowana w wymiarze pełnego etatu w pracę oddziałów zabiegowych. Jej codzienne obowiązki obejmują m.in. udział w obchodach lekarskich, wykonywanie koncyliacji lekowej i przeglądu lekowego, kontrolę zleceń i wyników badań laboratoryjnych, udzielanie porad personelowi czy edukację pacjentów na temat poprawnego stosowania leków. W okresie 12 miesięcy na

Oddziale Chirurgii Naczyniowej wykonała 1349 interwencji, z czego 97% uzyskało akceptację ze strony personelu lekarskiego. Najczęstsze interwencje, które miały miejsce to odstawienie leku, dodanie nowego lub brakującego leku oraz dostosowanie dawki leku. Leki związane z interwencjami należały do kategorii układ sercowo-naczyniowy, leki przeciwzakrzepowe, przewód pokarmowy i układ nerwowy. Potencjalne oszczędności wynikające z podjętych interwencji wyniosły 318 835 złotych z dodatkowym zmniejszeniem wydatków na leki o 30 000 złotych. Biorąc pod uwagę minimalny koszt zatrudnienia farmaceuty w okresie prowadzenia badania uzyskano wskaźnik koszt-korzyść na poziomie 1:9.¹⁰⁷

W Szpitalu Klinicznym im. H. Świącickiego UMP w Poznaniu w okresie 28 czerwca – 5 września 2022r. przeprowadzono analizę 648 (średnio 66 w tygodniu) zleceń dotyczących stosowania antybiotyków. Liczba sugerowanych interwencji farmaceutycznych wyniosła 46 (7,1% wszystkich zleceń).

Główne powody interwencji to:

- dostosowanie dawki antybiotyku do wydolności nerek (n = 22, 48%),
- wątpliwości dotyczące wyboru leku – zlecenie wykonania antybiogramu (n = 10, 22%).

Implementacja sugerowanych interwencji farmaceutycznych wynosiła: w 61% zmiana zgodna z sugestią farmaceuty, w 16% utrzymano pierwotną decyzję terapeutyczną, w 23 % decyzja podjęta przez lekarza była nieznaną.

Spośród różnych kierunków farmacji klinicznej, w Polsce najlepiej rozwija się farmacja onkologiczna, której koncepcja powstała w 1990 r. jako dziedziny poświęconej wdrażaniu i realizacji różnych działań na rzecz pacjenta z chorobą nowotworową oraz interdyscyplinarnej współpracy w opiece nad nim. W ramach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego działa Ogólnopolska Sekcja Farmacji Onkologicznej organizując coroczne Spotkania Farmacji Onkologicznej. W 2009 r. zostały wydane Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. W 2010 r. zostało utworzone Polskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych, będące członkiem Europejskiego Towarzystwa Farmacji Onkologicznej (ESOP) oraz Europejskiej Organizacji Przeciwrakowej (ECCO). Zorganizowało ono wiele konferencji, zjazdów, a także szkoleń w ramach Klas Mistrzowskich. W ramach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego działa również Ogólnopolska Sekcja Żywienia do i pozajelitowego organizująca coroczne konferencje. W roku 2020 powstało również Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej, które organizuje cykliczne spotkania, webinary dla farmaceutów oraz opracowuje wytyczne i standardy wykonywania usług farmacji klinicznej.

DLACZEGO FARMACJA KLINICZNA JEST WAŻNA NIE TYLKO DLA FARMACEUTÓW?

Jak stwierdzono w dokumencie strategicznym „Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”¹⁶ Polska uważana jest za jeden z najszybciej starzejących się krajów w Unii Europejskiej, zaś prognozy GUS wskazują na pogłębianie się tego procesu. Wiązać się to będzie między innymi ze zwiększonym popytem na usługi w ochronie zdrowia, z uwagi na rosnącą liczbę osób cierpiących z powodu chorób przewlekłych, jak również populację osób starszych, którą charakteryzuje wielochorobowość i związana z tym wielolekowość, niekiedy prowadząca do polipragmazji. Obie wymienione grupy wymagają szczególnej uwagi, a także doradztwa dotyczącego istoty choroby, profilaktyki oraz racjonalnego i prawidłowego stosowania leków. Zmiany objęły też samych pacjentów, którzy chcą być podmiotami procesu farmakoterapii. Wykazują znaczne potrzeby informacyjne, przy jednocześnie częstym krytycznym nastawianiu do diagnostyki i leczenia oraz szerokim wykorzystywaniu informacji pochodzących z Internetu. Jakość życia w czasie choroby i leczenia jest dla nich bardzo ważna. Takie czynniki jak wzrost postępu

w dziedzinie medycyny i technologii medycznych, w tym lekowych, rosnące koszty terapii, przy dodatkowo zmniejszających się zasobach kadr medycznych, luce pokoleniowej wynikającej z braku zastępowalności w niektórych zawodach medycznych, powszechność zjawiska samoleczenia, problem z dostosowaniem nieograniczonych potrzeb zdrowotnych społeczeństwa do ograniczonych możliwości ich realizacji, związanych głównie ze zdolnościami finansowania wskazują na potrzebę wdrażania niezbyt odległych w czasie rozwiązań, najlepiej dotyczących powiększenia buforu kadrowego.

Z dzisiejszej perspektywy wydaje się, że inwestycja w rozwój i umiejętności kadr jest najważniejszym elementem modernizacji systemu ochrony zdrowia.

Farmacja kliniczna może wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa pacjentów i odciążenie innych zawodów medycznych - wymagana jest jedynie zmiana zakresu matrycy kompetencji.⁵⁶

Choć przez wiele lat istniała możliwość specjalizacji w dziedzinie farmacji klinicznej i wielu farmaceutów podejmowało się trudu ukończenia jej, to realizowanie opieki nad pacjentem w ramach uprawnień farmaceuty klinicznego nie było formalnie uregulowane.

Dopiero Ustawa o zawodzie farmaceuty, która weszła w życie 16 kwietnia 2021 r. wprowadziła do porządku prawnego świadczenie usług farmacji klinicznej. Definiuje ją jako działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego.

Od ponad roku farmaceuci kliniczni zostali ukonstytuowani przez ustawodawcę, a niniejszy Raport służy wytyczeniu właściwej drogi w procesie wdrożenia tego zawodu do polskiego systemu opieki nad pacjentem na skalę umożliwiającą jego powszechny udział w realizacji świadczeń.

REKOMENDACJA

Jako Zespół widzimy konieczność dookreślenia standardu dla usług farmacji klinicznej oraz zidentyfikowania wszelkich barier, które mogą pojawić się na drodze do sprawowania klinicznej opieki nad pacjentem przez farmaceutów.

W niniejszym Raporcie przedstawiono model usług farmacji klinicznej sprawowanej w systemie ochrony zdrowia z uwagi na złożoną istotę zagadnień klinicznych pacjentów hospitalizowanych, wymagających niejednokrotnie wieloetapowej opieki, w której uczestniczą specjaliści z różnych dziedzin medycyny.

REKOMENDACJA

Dostęp farmaceuty do pełnej dokumentacji medycznej oraz możliwość proaktywnego uczestniczenia w procesie decyzyjnym dotyczącym dobrostanu pacjenta pozwoli na optymalizację farmakoterapii, uniknięcie błędów lekowych, będzie miało wpływ na efektywność całego procesu leczenia.

Farmacja kliniczna powinna wzrastać w oparciu o pomoc pacjentom świadczoną w warunkach, w których możliwa będzie synergia działania wszystkich zawodów medycznych. Zespół zwraca uwagę na cechy organizacji jaką jest szpital oraz uważa za niezbędne budowanie świadomości wśród wszystkich zawodów medycznych konieczności aktywnego współdziałania. Ukształtowane w podmiotach leczniczych role i zadania zawodów medycznych posiadające głęboką historyczną tradycję współpracy, ustanowiły wewnętrzną hierarchię oraz wypracowały zakresy zawodowej autonomii (szczególnie widoczne dla zawodu lekarza i pielęgniarki). Choć współpraca z farmaceutami jest już

bardzo doceniana przez inne zawody medyczne, to ich rola w klinicznych aspektach opieki nad pacjentem jest ciągle niedookreślona. Szpital jest jedną z najbardziej sformalizowanych organizacji, opierającą się na ścisłym podziale zadań w zhierarchizowanym układzie pozycji zawodowych, na którą składają się dwa rodzaje autorytetów i władzy wynikający z zarządzania placówką i profesjonalnych umiejętności lekarzy.¹⁸

REKOMENDACJA

Włączenie się do interdyscyplinarnego zespołu medycznego będzie wymagało doprecyzowania przestrzeni kompetencyjnej farmaceutów klinicznych, określenia zakresu odpowiedzialności i ich roli.

Rekomendujemy umiejscowienie Zespołu farmacji klinicznej w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego jako komórki organizacyjnej o odrębnym kodzie resortowym, podległej dyrektorowi pionu medycznego lub jako wyodrębnionego zespołu w aptece szpitalnej, podległego kierownikowi apteki szpitalnej.

Według Raportu Światowej Organizacji Zdrowia z 2000 r. właściwe zaprojektowanie i wdrożenie krzyżujących (łączyjących) się kompetencji (*skill mix*) ma ogromne znaczenie dla organizacji, zarządzania i efektywności działań podejmowanych w systemach zdrowotnych (WHO 2000). Braki profesjonalistów medycznych, głównie lekarzy oraz koszty pracownicze w ochronie zdrowia należą do jednych z najbardziej obciążających system czynnikiem, a zatem zarówno decydenci (poziom makro), jak i zarządzający podmiotami leczniczymi (poziom mikro) starają się identyfikować możliwości i tworzyć w oparciu o dostępne zasoby najbardziej efektywne zespoły pracowników sektorowych.¹⁹

Wysokopoziomowe cele polityki zdrowotnej Polski określone w ramach strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r., na realizację których może wpłynąć farmacja kliniczna obejmują:²⁰

- równą dostępność do świadczeń,
- zapewnienie przejrzystości procedur,
- rozwój kadr w kontekście zmieniających się potrzeb zdrowotnych,
- zwiększenie nakładów publicznych na ochronę zdrowia,
- poprawę bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej,
- usprawnienie procesów obsługi pacjenta,
- modernizację infrastruktury ochrony zdrowia,
- racjonalizację mechanizmów wydatkowania,
- zwiększenie zadowolenia i satysfakcji pacjenta,
- rozwój opieki koordynowanej,
- upowszechnianie innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia,
- rozwój profilaktyki, promocji zdrowia i postaw prozdrowotnych,
- piramidę świadczeń (udzielanie świadczeń na poziomie optymalnym z punktu widzenia kosztów i efektów zdrowotnych),
- upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia.

Nowe zadania farmaceutów szpitalnych wpisują się w wysokopoziomowe cele polityki zdrowotnej Polski zarysowane w dokumencie Zdrowa Przyszłość.¹⁶ Według WHO to zasoby kadrowe sektora ochrony zdrowia są kluczowe dla zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych populacji.¹⁵³ Prowadzone badania naukowe dotyczące zasobów ludzkich w ochronie zdrowia potwierdzają zależności pomiędzy liczebnością i jakością kadr medycznych a stanem zdrowia danej populacji.¹⁹ W czasie pandemii

COVID-19 system ochrony zdrowia znalazł się na granicy swojej wydolności, przy czym w zakresie zasobów ludzkich deficyty kadrowe były poważnym zagrożeniem dla zdrowia mieszkańców Polski jeszcze przed pandemią. Farmaceuci, poprzez uczestniczenie w szczepieniach przeciw Covid-19 i grypie, wykazali i potwierdzili swoją wartość w realizacji świadczeń, do tej pory zarezerwowanych tylko dla lekarzy i pielęgniarek. Dziś wiadomo, że wizja stworzenia przyjaznego, nowoczesnego i efektywnego systemu ochrony zdrowia nie może być realizowana bez udziału farmaceutów.

MAPA CELÓW – WDROŻENIE FARMACJI KLINICZNEJ W POLSKI SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Z uwagi na złożoność procesu wdrożenia usług farmacji klinicznej na Rycinie 2 wskazano w kilku perspektywach cele cząstkowe, niezbędne do realizacji skutecznego zaimplementowania nowych usług farmacji klinicznej.

Za podstawę w osiągnięciu celu strategicznego uważa się cele umieszczone w perspektywie rozwoju. Ich realizacja pozwoli na dostarczenie zasobów, know-how, systemu motywacji do rozwoju farmacji klinicznej w długiej perspektywie czasu. Dzięki stworzonym zasobom będzie możliwe zbudowanie sprawnych mechanizmów odpowiedzialnych za kształtowanie procesów wewnętrznych. Przy silnych zasobach, prawidłowych procesach wewnętrznych będziemy gotowi do uzyskiwania efektów widocznych w perspektywie finansowej i w perspektywie pacjenta oraz innego typu interesariusza wewnętrznego (np. dyrekcji szpitala) oraz interesariusza zewnętrznego (np. płatnika publicznego). Pozytywne i odczuwane przez ostatecznych beneficjentów tych usług efekty pracy farmaceutów klinicznych zapewnią sukces i dalszy rozwój tego zawodu. (Rycina 2, str. 12)

Świadczenie usług farmacji klinicznej wymaga edukacji ukierunkowanej na farmację opartą na dowodach oraz na rozwój umiejętności pozwalających na stosowanie wiedzy teoretycznej w praktyce. Rozwój farmacji klinicznej opartej na dowodach wymaga prowadzenia badań z zakresu praktyki farmaceutycznej oraz czerpania z uznanych wzorców. Uczelnie kształcące farmaceutów powinny zapewniać przygotowanie ich absolwentów do pełnienia nowych ról w różnych warunkach wykonywania zawodu.

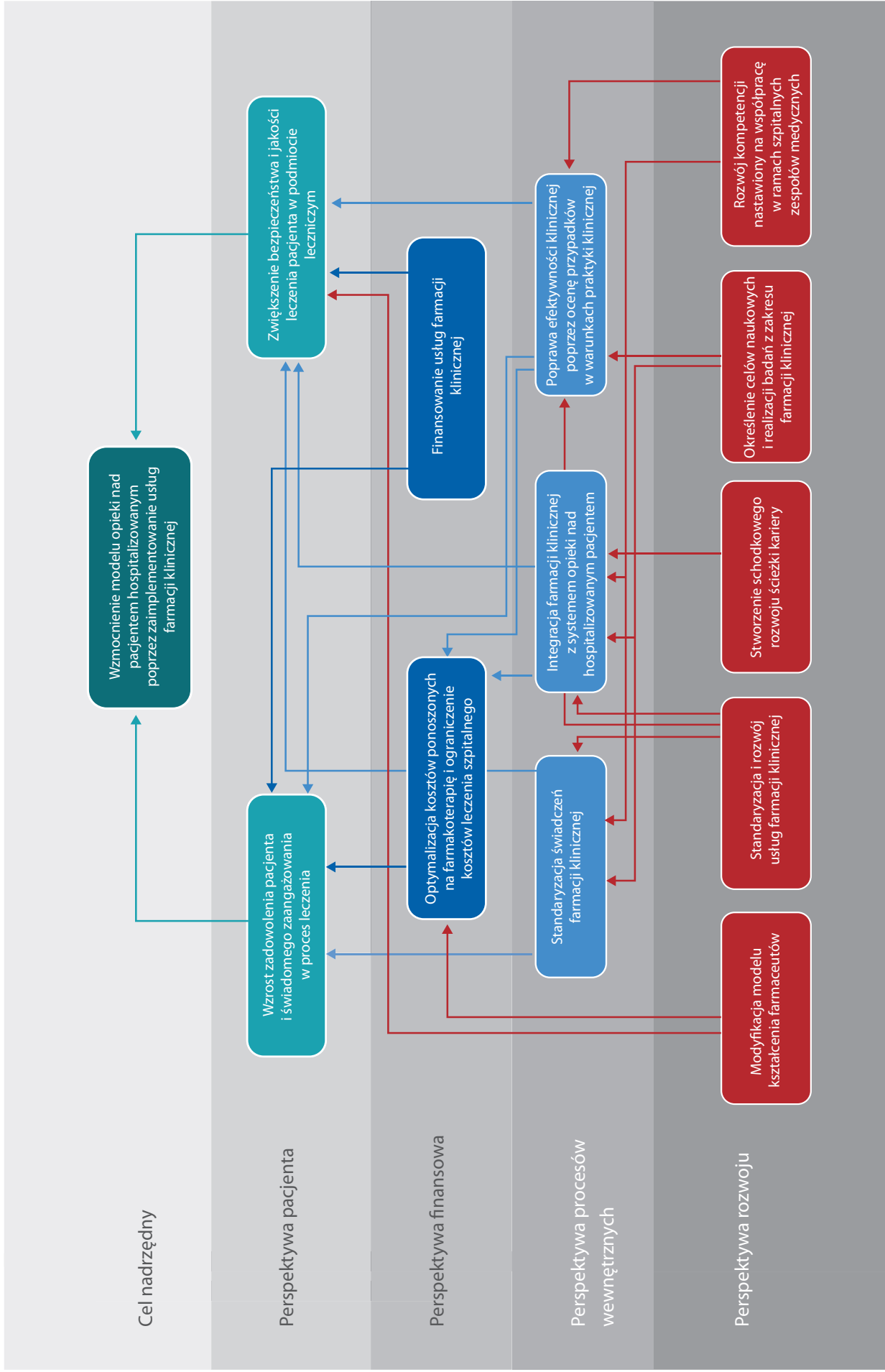
REKOMENDACJA

Aby podjąć nowe zadania niezbędne jest kształcenie większej liczby farmaceutów klinicznych i farmaceutów szpitalnych. Potrzebne są również zmiany kształcenia i stworzenie warunków do wykonywania zawodu.

Świadczenia usług farmacji klinicznej wymagają dodatkowego finansowania, jednak uzyskane efekty mogą rekompensować poniesione wydatki. Środki zaoszczędzone dzięki racjonalizacji stosowania leków, ograniczeniu liczby problemów lekowych i ponownych hospitalizacji powinny być reinwestowane w przynoszące korzyści świadczenia. Wprowadzenie usług farmacji klinicznej mogłoby być elementem tych działań.

FARMACJA KLINICZNA

Zgodnie z zapisami Europejskiej Deklaracji Farmacji Szpitalnej, sformułowanymi przez Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (*European Association of Hospital Pharmacists, EAHP*)²⁷, nadrzędnym celem usług farmacji szpitalnej jest optymalizacja wyników leczenia pacjentów poprzez wspólne, interdyscyplinarne działania, których celem jest odpowiedzialne stosowanie leków i użytkowanie wyrobów medycznych. Rozwój medycyny i farmacji spowodował znaczący wzrost licz-



Rycina 2. Mapa celów składająca się na strategiczny cel skutecznego zaimplementowania usług farmacji klinicznej (opracowanie własne)

by produktów leczniczych i wyrobów medycznych o zaawansowanej technologii. Wdrożenie ich do praktyki szpitalnej rodzi nowe ryzyka związane m.in. z niepożądanymi działaniami leków, incydentami medycznymi, czy z nasileniem występowania zjawiska polipragmazji.

W odpowiedzi na nowe wyzwania rozwinęła się farmacja kliniczna, ukierunkowana na farmakoterapię indywidualnego pacjenta, kładąc nacisk na zasadność, sposób i efekty zastosowania produktów leczniczych u konkretnego pacjenta.

Do usług farmacji klinicznej realizowanych w wielu krajach należą m.in.:

1. Usługi z katalogu opieki farmaceutycznej:
 - a. koncyliacja lekowa przy przyjęciu do szpitala,
 - b. przegląd lekowy, wraz z identyfikacją problemów lekowych,
 - c. opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej,
 - d. koncyliacja lekowa przy wypisaniu ze szpitala;
2. Usługi z zakresu edukacji:
 - a. edukacja pacjentów podczas pobytu w szpitalu,
 - b. edukacja pacjentów przy wypisaniu ze szpitala,
 - c. edukacja personelu medycznego;
3. Terapia monitorowana stężeniem leku;
4. Nadzór nad antybiotykoterapią oraz polityką antybiotykową;
5. Konsultacje i porady farmaceutyczne dla innych zawodów medycznych;
6. Uczestnictwo w obchodach lekarskich i konsyliach w ramach współpracy interdyscyplinarnej;
7. Weryfikacja zleceń lekarskich pacjentów przebywających w szpitalu;
8. Monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii.

Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty wskazuje, że przez usługę farmacji klinicznej należy rozumieć działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego.

Jak wskazano w niniejszym Raporcie, działalność farmaceuty klinicznego polega na wykonywaniu szeregu usług, mających na celu całościowe spojrzenie oraz ocenę potrzeb pacjenta. Zatem wiedza i umiejętności farmaceuty klinicznego muszą obejmować wszystkie rodzaje usług farmacji klinicznej. W celu osiągnięcia jak najlepszych wyników opieki nad pacjentem docelowo model świadczenia usług farmacji klinicznej powinien obejmować wszystkie wyżej wymienione czynności i zakładać obecność farmaceuty na każdym etapie hospitalizacji – od przyjęcia, poprzez pobyt, aż do wypisania pacjenta ze szpitala. Pozwoli to na zachowanie ciągłości opieki i realizację najkorzystniejszego rozwiązania z perspektywy pacjenta oraz systemowej czyli złożonej interwencji klinicznej. Model zintegrowanego zarządzania farmakoterapią znajduje odzwierciedlenie w dostępnym piśmiennictwie. Biorąc również pod uwagę organizację pracy w obrębie szpitala oraz oddziału szpitalnego, farmaceuta powinien zostać włączony we wszystkie elementy procedury funkcjonowania danej jednostki, które są pośrednio lub bezpośrednio związane z lekami. Wlicza się tu wszelkie zespoły i komitety odpowiedzialne za kształt farmakoterapii np. zespół ds. antybiotykoterapii, komitet terapeutyczny czy komitet ds. żywienia. Istotnym aspektem jest również aktywny udział w prowadzonych badaniach

klinicznych oraz naukowych. Farmaceuta powinien mieć także możliwość świadczenia usług farmacji klinicznej w obrębie poradni przyszpitalnej, by włączyć się w proces przygotowania pacjenta do hospitalizacji lub ciągłego nadzorowania jego farmakoterapii. Dodatkowym miejscem świadczenia niektórych z wyżej wymienionych usług może być także podstawowa opieka zdrowotna, czy ośrodki opieki długoterminowej.

Istnieje zatem potrzeba opracowania kompleksowego panelu rozwiązań, które pozwolą farmaceutom, zgodnie z ustawą, świadczyć usługi farmacji klinicznej. Jednocześnie, z uwagi na konieczność wskazania jednoznacznych wytycznych w zakresie sposobu świadczenia usług farmacji klinicznej, niezbędne jest sklasyfikowanie i opisanie poszczególnych aktywności.

Realizując postawione przed Zespołem zadanie, w kolejnych punktach przedstawiono propozycje dotyczące usług farmacji klinicznej.

1. Wsparcie zespołu klinicznego

Efektywna współpraca członków zespołu terapeutycznego – farmaceuty, lekarza, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego oraz innych przedstawicieli zawodów medycznych w sprawowaniu opieki nad pacjentem opiera się na wymianie doświadczeń i poszerzaniu wiedzy wśród członków zespołu, a także zwiększeniu wzajemnego zaufania i docenieniu roli farmaceuty w zespole. Celem wspólnych działań zespołu jest poprawa jakości opieki nad pacjentem.

1.1. Koncyliacja lekowa

Dane literaturowe wskazują, że niezamierzone zmiany w farmakoterapii u pacjentów hospitalizowanych są powszechne. Mogą one dotyczyć ponad połowy pacjentów w momencie przyjęcia do szpitala oraz ponad połowy pacjentów wypisywanych ze szpitala. Błędy te obejmują najczęściej niezamierzone pominięcie leku dotychczas stosowanego, kontynuację leku mimo wcześniejszej decyzji o jego odstawieniu oraz błędy w dawkowaniu. Niezamierzone zmiany w farmakoterapii mogą mieć istotny wpływ na przebieg leczenia. Udowodniono także, że brak prawidłowo przeprowadzonej koncyliacji lekowej na etapie wypisania pacjenta ze szpitala przyczynia się do zwiększenia ryzyka ponownej hospitalizacji.

Według WHO koncyliacja lekowa to formalny proces, w którym pracownicy ochrony zdrowia i pacjenci współpracują w celu zapewnienia dokładnego i pełnego przekazywania informacji o stosowanych lekach na styku różnych modeli opieki.²²

Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (ang. *International Pharmaceutical Federation* - FIP) określa koncyliację lekową jako sformalizowany i ustandaryzowany proces zmierzający do uzupełnienia listy aktualnie stosowanych przez chorego leków i odniesienie jej do leków, których stosowanie rozpoczyna się w placówce ochrony zdrowia.²³

Wdrożenie usługi może skutkować poprawą następujących aspektów w obrębie systemu ochrony zdrowia:

- pozwala na zachowanie ciągłości opieki nad pacjentem i realizację opieki koordynowanej na różnych poziomach udzielania świadczeń zdrowotnych,
- integruje wielospecjalistyczne leczenie i zalecenia sformułowane w obrębie świadczenia innych usług również poza środowiskiem szpitalnym.

Usługa koncyliacji lekowej powoduje, że pacjent posiada aktualną listę przyjmowanych leków, która stanowi wiarygodne źródło wiedzy w tym zakresie i może być wykorzystana przy okazji realizacji innych świadczeń oraz jest zaangażowany we własne leczenie.

Usługa zwiększa udział farmaceutów w proces bezpośredniej opieki nad pacjentem, przez co możliwe jest odciążenie pozostałego personelu medycznego sprawującego opiekę nad pacjentem.

1.1.1. Cel usługi

Celem koncyliacji lekowej jest poprawa bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii szpitalnej oraz oszczędności finansowych szpitala, a także poprawa komunikacji z pacjentem i pomoc w stosowaniu się do zaleceń lekarza. Cel ten można osiągnąć poprzez identyfikację, uniknięcie błędów w farmakoterapii wynikających z niepełnej lub błędnej informacji o lekach na różnych etapach sprawowania opieki nad pacjentem, rozwiązanie wszelkich rozbieżności w zakresie przyjmowania leków, drogi podania, dawek, interakcji i osiągnięcia określonego celu terapeutycznego.²³

1.1.2. Uzasadnienie wprowadzenia

Większe bezpieczeństwo pacjenta. Zdarzeniom niepożądanym związanym z lekami można zapobiegać lub ograniczać je, zwłaszcza w warunkach lecznictwa szpitalnego. Szacuje się, że niemal 1/3 zdarzeń niepożądanych, do których dochodzi w szpitalu, można zapobiec.²⁴ Najczęstszym błędem w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów są błędy w stosowaniu leków.²⁵ Ponad 40% z nich wynika z nieodpowiedniego uzgodnienia list stosowanych leków podczas przyjmowania, przenoszenia i wypisywania pacjentów ze szpitala.²⁶⁻²⁸ Od 11 do 59% błędów lekowych wywołuje szkody dla pacjenta.²⁹ Wielu z tych błędów można by uniknąć, gdyby wprowadzono procedury i świadczenia koncyliacji lekowej przed lub w chwili przyjęcia pacjenta do szpitala.

Poprawa jakości opieki przez umożliwienie zapobiegania problemom lekowym. Koncyliacja lekowa, optymalizując farmakoterapię, ma wpływ na kliniczną skuteczność i bezpieczeństwo pacjenta. Wprowadzenie koncyliacji lekowej przeprowadzonej w ciągu 48h od przyjęcia na oddział w trzech belgijskich szpitalach umożliwiło zapobieżenie 54% problemów związanych z lekami w porównaniu do 13% w grupie chorych nie objętych interwencją. Szansa na odpowiednie dostosowanie terapii była 10 razy większa przy stosowaniu koncyliacji lekowej niż podczas standardowej praktyki (OR 10,1; 95% CI 6,3 – 16,1).³⁰ Dlatego zaleca się, by proces koncyliacji lekowej odbył się tak szybko jak tylko jest to możliwe.

Lepsza koordynacja opieki. Usługa koncyliacji lekowej wykonywana przy wypisie ze szpitala zwiększa koordynację działań pomiędzy szpitalem a innymi podmiotami sprawującymi opiekę zdrowotną nad pacjentem. Brak tego rodzaju koordynacji jest przyczyną nadmiernej koncentracji w Polsce na leczeniu szpitalnym. Usługa ma potencjał do włączenia jej do pakietu zmian mającego na celu podniesienie jakości leczenia i poziomu bezpieczeństwa pacjenta przygotowywanego w ramach reformy szpitalnictwa.¹⁶ Usługa pozwala na zachowanie ciągłości opieki nad pacjentem i realizację opieki koordynowanej na różnych poziomach udzielania świadczeń zdrowotnych. Usługa integruje wielospecjalistyczne leczenie i zalecenia sformułowane w obrębie świadczenia innych usług również poza środowiskiem szpitalnym.

Koszty opieki. Koncyliacja lekowa jest interwencją obniżającą koszty opieki zdrowotnej. Wyniki jednej z metaanaliz wykazały, że oprócz obniżenia kosztów farmakoterapii, koncyliacja lekowa zmniejsza ryzyko ponownej hospitalizacji u pacjentów w podeszłym wieku (ryzyko względne 0,88; 95%CI: 0,81 – 0,96).³¹

Ewolucja modelu kompetencji. Upowszechnienie usługi realizowanej przez farmaceutów spowoduje zmniejszenie obciążenia zawodowego lekarzy i pielęgniarek, na których do tej pory spoczywał obowiązek uzgodnienia terapii w chwili zmiany modelu leczenia. Standaryzacja świadczenia podniesie jego jakość i wpłynie na poprawę efektywności klinicznej.³²

1.1.3. Standard usługi

Mimo, że nie ma jednego modelu wykonania koncyliacji lekowej, musi ona być procesem standaryzowanym. Tabela 1 przedstawia przykładowe standardy realizacji koncyliacji lekowej, które różnią się wyodrębnionymi etapami usługi oraz zakresem elementów wspierających realizację świadczenia. Standardy te mogą być podstawą do tworzenia standardowych procedur operacyjnych realizacji świadczenia. Liczne instytucje przedstawiają dodatkowe wytyczne prowadzenia koncyliacji lekowej, a dokumenty te różnią się poziomem szczegółowości. Kwestie standardów realizacji koncyliacji lekowej poruszane są m.in. w:

- standardach Farmacji Klinicznej Północnej Irlandii,⁸
- wytycznych optymalizacji farmakoterapii NICE,³³
- standardach zawodowych dla usług farmacji szpitalnej wg Królewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,³⁴
- roli farmaceuty w procesie koncyliacji lekowej wg Amerykańskiego Towarzystwa Farmaceutów Szpitalnych,³⁵
- kanadyjskich wskaźnikach efektywności farmacji klinicznej,³⁶
- standardzie Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej.¹⁷

Tabela 1. Przykładowe standardy realizacji koncyliacji lekowej.

Dokument	Etapy usługi	Inne elementy
WHO SOP High 5s Project ²²	<ul style="list-style-type: none"> • Pozyskanie BPMH • Potwierdzenie zgodności BPMH • Uzgodnienie BPMH z przepisnymi lekami • Dostarczenie uzgodnionej informacji o terapii 	<ul style="list-style-type: none"> • Udział rodziny • Edukacja kadry • Implementacja usługi • Ocena ryzyka • Pilotaż i upowszechnienie • Komunikacja interpersonalna • Doskonalenie
FIP ²³	<ul style="list-style-type: none"> • Otrzymanie BPMH • Porównanie BPMH i leków zleconych oraz identyfikacja niezgodności • Usunięcie niezgodności i czynności naprawcze 	<ul style="list-style-type: none"> • Koncyliacja lekowa w różnych okolicznościach klinicznych i etapach opieki • Implementacja usługi • Narzędzia • Szablony
PTFK ³⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Pozyskanie pełnej informacji o lekach przyjmowanych przez pacjenta przed przyjęciem do szpitala • Porównanie listy leków z lekami zleconymi • Ocena zasadności stosowania wszystkich leków przyjmowanych przez pacjenta i analiza potencjalnych problemów lekowych • Omówienie rozbieżności i zidentyfikowanych problemów lekowych z lekarzem • Udokumentowanie czynności 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja na różnych etapach opieki • Dodatkowe interwencje farmaceuty • Zasady usługi • Monitorowanie aktywności (mierniki usługi) • Szablony

SHPA ⁴³	<ul style="list-style-type: none"> • Otrzymanie BPMH • Potwierdzenie zgodności BPMH • Uzgodnienie BPMH z listą stosowanych w szpitalu leków oraz identyfikacja problemów związanych z leczeniem • Przekazanie informacji o wyniku realizacji świadczenia 	<ul style="list-style-type: none"> • Wywiad z pacjentem • Informacje istotne klinicznie • Zgoda pacjenta • Dokumentacja świadczenia • Świadczenie na różnych etapach opieki
--------------------	--	--

BPMH (ang. *best-possible medication history*), najlepsza możliwa historia leczenia; FIP (ang. *International Pharmaceutical Federation*), Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna; PTFK, Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej; WHO (ang. *World Health Organization*), Światowa Organizacja Zdrowia; SHPA (ang. *Society of Hospital Pharmacists of Australia*) Australijskie Towarzystwo Farmaceutów Szpitalnych; SOP (ang. *standard operating procedure*), standardowa procedura operacyjna

Minimalny zakres koncyliacji lekowej obejmuje pozyskanie najlepszej możliwej historii leczenia pacjenta (BPMH, ang. *best-possible medication history*), odniesienie jej do listy leków zastosowanych w chwili zmiany modelu opieki (np. przyjęcia do lub wypisu ze szpitala oraz zmiany wewnątrzszpitalnej, tj. zmiany oddziału) i rozwiązanie występujących niezgodności na drodze modyfikacji farmakoterapii. Zalecana jest weryfikacja historii leczenia pacjenta w minimum dwóch źródłach. Podstawą informacji na temat farmakoterapii powinna być dokumentacja medyczna prowadzona w formie elektronicznej, w tym EDM, uzupełniona o minimum jedno dodatkowe źródło informacji, np. wywiad z pacjentem/ opiekunem, karty wypisowe ze szpitala, leki i inne preparaty zażywane przez pacjenta (np. suplementy diety, zioła), informacje od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub farmaceuty z apteki ogólnodostępnej wskazanych przez pacjenta.^{22,23,37}

Koncyliację lekową należy przeprowadzić tak szybko, jak to możliwe – optymalnie w ciągu 24 godzin od przyjęcia pacjenta do szpitala, tak aby niezamierzone zmiany efektów w farmakoterapii mogły zostać zidentyfikowane odpowiednio wcześniej. Formalne uzgodnienie listy leków po upływie 24 godzin, choć nie jest optymalne, nadal będzie korzystne dla pacjenta.³⁰

Informacje zebrane w procesie koncyliacji powinny być udokumentowane w przejrzysty sposób w formie papierowej lub elektronicznej oraz umieszczone w miejscu znanym i dostępnym dla personelu medycznego sprawującego opiekę nad chorym.

Koncyliacja lekowa może być prowadzona na różnych etapach opieki nad pacjentem; w chwili przyjęcia do szpitala, w trakcie pobytu w szpitalu (np. zmiana oddziału), na etapie wypisania ze szpitala. Jej realizacja wymaga współpracy zarówno z personelem lekarskim, pielęgniarskim, jak i przedstawicielami innych zawodów medycznych. W związku z możliwością jej realizacji w obrębie różnych etapów hospitalizacji konieczny jest stały kontakt z zespołem sprawującym opiekę nad pacjentem w celu zachowania jej ciągłości. Standardy zalecają wypracowanie odpowiednich modeli współpracy i komunikacji, mających na celu lepszą implementację wyników koncyliacji lekowej.

Powinno się dążyć do objęcia usługami koncyliacji lekowej wszystkich pacjentów przyjmowanych do szpitala. Ze względu na ograniczenia organizacyjne, kadrowe i finansowe na wczesnym etapie świadczenia usługi może to nie być możliwe. Z tego powodu Zespół sugeruje, aby koncyliację przeprowadzać w grupach pacjentów najbardziej wymagających takiej interwencji z przyczyn klinicznych:

- stosowanie pięciu lub więcej leków,
- stosowanie leków z następujących grup wysokiego ryzyka:
 - ◊ leki przeciwzakrzepowe,
 - ◊ leki przeciwpadaczkowe,

- ◊ leki psychotropowe,
- ◊ leki przeciwparkinsonowskie,
- ◊ o leki przeciwnowotworowe,
- ◊ leki immunosupresyjne,
- ◊ opioidowe leki przeciwbólowe,
- niewydolność nerek, w tym dializowani i po przeszczepie tego narządu,
- przebywanie w domu opieki, zakładzie opiekuńczo-leczniczym,
- powtórna hospitalizacja w obrębie roku od obecnej hospitalizacji z powodu tego samego problemu zdrowotnego,
- pacjenci przyjmujący leki doustne przez sztuczne dostępy przewodu pokarmowego i żywnie- ni dożylnie.

Dodatkowo należy rozważyć umiejscowienie koncyliacji lekowej jako elementu innych świadczeń zdrowotnych, takich jak programy lekowe. W ostatnich latach pojawiło się wiele technologii lekowych, które zmieniły sposób leczenia i długość przeżycia pacjentów m.in. z różnymi chorobami onkologicznymi, oraz sposób leczenia chorób przewlekłych o podłożu immunologicznym. Nierzadko, leki te są odpowiedzialne za wystąpienie niepożądanych interakcji z powszechnie stosowanymi produktami leczniczymi i środkami dietetycznymi, m.in. stosowanymi w leczeniu nowotworów krwi³⁸⁻⁴⁰ oraz w onkologii⁴⁰⁻⁴².

1.1.4. Narzędzia

Podstawowym narzędziem wspomagającym prowadzenie koncyliacji lekowej jest elektroniczna dokumentacja medyczna pacjenta. Dostęp farmaceuty do EDM (Elektroniczna Dokumentacja Medyczna) pozwala na zarządzanie przez pacjentów danymi dotyczącymi zdrowia, włączając dane o przepisywanych lekach niezbędne do przeprowadzenia procesu koncyliacji lekowej. Pacjenci powinni mieć możliwość bezpiecznego udostępniania informacji w postaci elektronicznie zapisanej dokumentacji medycznej wewnątrz podmiotu leczniczego i między różnymi podmiotami. Brak interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej prowadzi do rozdrobnienia i ograniczenia jakości kompleksowości opieki zdrowotnej.⁴³ Dostęp farmaceuty do listy stosowanych przez pacjenta leków oraz pełnej dokumentacji medycznej skraca czas koncyliacji i pozwala na szybsze rozwiązanie potencjalnych problemów lekowych.⁴⁴ Elektroniczna dokumentacja medyczna ma potencjał do bycia głównym, ale nie wystarczającym, narzędziem prowadzenia koncyliacji lekowej.

Kolejnym narzędziem niezbędnym do realizacji koncyliacji lekowej jest standard jej prowadzenia, który powinien być zawarty w odpowiedniej standardowej procedurze operacyjnej. Zakres koncyliacji lekowej może być różny w zależności od ośrodka, obszaru terapeutycznego oraz charakterystyki pacjenta, jednak procedura powinna określać minimalne wymagania realizacji świadczenia.

1.1.5. Monitorowanie usługi

Najważniejszym wydaje się określenie efektywności świadczenia w polskim systemie ochrony zdrowia. Warto rozważyć przeprowadzenie pilotażu koncyliacji lekowej, w trakcie którego, oprócz

ilościowej oceny niezgodności, szczególną uwagę zwrócić należy na częstość działań niepożądanych i ponownych hospitalizacji u pacjentów objętych usługą w porównaniu do pacjentów otoczonych standardową opieką. Efektywność kosztowa interwencji farmaceutycznych może być oceniona również w trakcie pilotażu usług farmacji klinicznej.

Tabela 2. Mierniki oceniające efektywność działań zmierzających do upowszechnienia realizacji świadczenia koncyliacji lekowej.

Perspektywa	Działanie	Interesariusze	Możliwe i proponowane mierniki
pacjenta	Określenie kryteriów włączenia pacjenta do objęcia świadczeniem	AOTMiT, MZ, NFZ	Charakterystyka kliniczna pacjentów kwalifikujących się do świadczenia oraz wprowadzenie koncyliacji lekowej jako elementu innych świadczeń, np. niektórych programów lekowych.
	Ocena efektywności klinicznej świadczenia w warunkach praktyki klinicznej	MZ, świadczeniodawcy	Mierniki określane w ramach pilotażu, np.: <ul style="list-style-type: none"> • liczba zidentyfikowanych problemów lekowych, • liczba zdarzeń niepożądanych u pacjentów objętych i nieobjętych świadczeniem, • liczba ponownych hospitalizacji u pacjentów objętych i nieobjętych świadczeniem.
	Realizacja świadczenia	Świadczeniodawcy	Odsetek pacjentów kwalifikujących się do realizacji świadczenia, u których świadczenie zrealizowano.
	Ocena satysfakcji/ zadowolenia pacjenta z realizacji świadczenia	Świadczeniodawcy	Osiągnięcie minimum neutralnego stopnia satysfakcji/zadowolenia pacjenta.
procesów	Określenie standardu realizacji świadczenia	MZ, środowisko naukowe	Określenie minimalnych wymagań realizacji świadczenia.
	Dokumentacja standardu realizacji świadczenia i obsługi pacjenta. Określenia standardu wymiany danych medycznych niezbędnych do realizacji świadczenia.	Świadczeniodawcy Centrum e-zdrowia	Posiadanie standardowej procedury operacyjnej realizacji świadczenia. Funkcjonalna możliwość wykorzystania EDM (platforma P1) w celu realizacji świadczeń. Wdrożenie elektronicznej karty indywidualnej opieki farmaceuty.
rozwoju	Liczba miejsc szkoleniowych na kursach specjalizacyjnych z zakresu farmacji klinicznej lub zmiana systemu kształcenia farmaceutów klinicznych.	MZ, CMKP,	Liczba dostępnych i zajętych miejsc szkoleniowych. Model rezydentury z zakresu farmacji klinicznej.
	Wprowadzenie systemu zachęt do podejmowania studiów i kształcenia się w kierunku świadczenia usług farmacji klinicznej.	MZ	Dostępność i liczba farmaceutów korzystających z preferencyjnych kredytów lub stypendiów dla farmaceutów w trakcie specjalizacji z opcją umorzenia kredytu po przepracowaniu ustalonego czasu w publicznym systemie ochrony zdrowia.
	Wprowadzenie polityki wynagradzania farmaceutów świadczących usługi farmacji klinicznej.	MZ	Określenie sposobu ustalania wynagrodzenia zasadniczego farmaceutów klinicznych na drodze nowelizacji Ustawy o płacach w ochronie zdrowia.

finansowa	Ocena efektywności kosztowej świadczenia w perspektywie krótko- i średnioterminowej	MZ, świadczeniodawcy	Mierniki określane w ramach pilotażu, np., porównanie bezpośrednich kosztów medycznych w perspektywie czasu trwania hospitalizacji po 1 roku od hospitalizacji u pacjentów otrzymujących i nieotrzymujących świadczenia.
	Wykorzystanie wzrostu nakładów na ochronę zdrowia na podwyżki wynagrodzeń dla farmaceutów świadczących usługi farmacji szpitalnej	MZ	Finansowanie uwzględniające realizację świadczeń koncyliacji lekowej, np. w ramach mechanizmów płacenia za jakość.

AOTMiT, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; CMKP, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; EDM, elektroniczna dokumentacja medyczna; MZ, Ministerstwo Zdrowia.

1.2. Przegląd lekowy

Przegląd lekowy jest jedną z najbardziej podstawowych i najczęściej wykonywanych złożonych usług farmacji klinicznej. Europejska Sieć Opieki Farmaceutycznej (PCNE, ang. *Pharmaceutical Care Network Europe*) definiuje przegląd lekowy jako ustrukturyzowaną ocenę leków stosowanych przez pacjenta, realizowaną w celu optymalizacji terapii i poprawy wyników leczenia. W trakcie realizacji przeglądów lekowych identyfikuje się problemy lekowe oraz rekomenduje interwencje.⁴⁵ Koncyliacja lekowa może stanowić wstęp do wykonania przeglądu lekowego, który w odróżnieniu od niej zakłada pogłębioną i kompleksową analizę farmakoterapii pacjenta. Oba świadczenia posiadają wspólne części.

W dokumencie *Task Force on Medicines Partnership. Room for review. A guide to medication review: the agenda for patients, practitioners and managers. London: Medicines Partnership, 2002 r.* opublikowanym w 2002 roku po raz pierwszy wyróżniono trzy główne typy przeglądów lekowych: prosty (typ I), pośredni (typy IIa i IIb) oraz zaawansowany (typ III). Różnią się one liczbą źródeł informacji, do jakich ma dostęp osoba wykonująca przegląd. Typ III polega na wykorzystaniu maksymalnej liczby źródeł wiedzy o pacjencie i leczeniu, czyli historii leczenia, wywiadu z pacjentem i danych klinicznych.⁴⁵ Ze względu na potrzebę dostępu do danych klinicznych zaawansowane przeglądy lekowe mogą być w szczególności wykonywane przez farmaceutów klinicznych pracujących w szpitalach. Szpital sprzyja wykonywaniu zaawansowanych przeglądów lekowych dzięki:

- dostępowi do wiedzy klinicznej wielu specjalistów,
- dostępowi do narzędzi diagnostycznych,
- możliwości monitorowania pacjentów w czasie zmiany leczenia,
- dłuższego czasu przebywania pacjenta pod opieką multidyscyplinarnego zespołu medycznego (niż w podstawowej opiece zdrowotnej),
- wykorzystaniu hospitalizacji jako motywacji do zmian.⁴⁶

1.2.1. Cel usługi

Zgodnie z definicją, celem przeglądu lekowego jest optymalizacja stosowania leków i poprawa wyników leczenia. Poprawa wyników leczenia dotyczy jakości życia pacjenta, skuteczności i bezpie-

czeństwa terapii. Dodatkowo należy dążyć do poprawy efektywności terapii w rozumieniu klinicznym, ekonomicznym i humanistycznym.⁴⁵

Przegląd lekowy w trakcie hospitalizacji pozwala na poprawę skuteczności i bezpieczeństwa oraz redukcję kosztów farmakoterapii poprzez:

- wybór optymalnego leku, jego postaci, dawki, sposobu podania i czasu stosowania,
- eliminację leków nieskutecznych lub takich, dla których brak wskazań do kontynuacji,
- redukcję ryzyka wystąpienia działań niepożądanych,
- identyfikację problemów ze stosowaniem się pacjenta do zaleceń terapeutycznych – wstęp do usługi edukacyjnej.

Farmaceuci przeprowadzając przeglądy lekowe włączają się w proces leczenia wspierając zespół sprawujący opiekę nad pacjentem w obszarze:

- oceny skuteczności stosowanej farmakoterapii i możliwości jej optymalizacji (wybór leku, schematu dawkowania, postaci, sposobu oraz drogi podania leku),
- minimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla każdego ze stosowanych leków, jak również ryzyka związanego z polifarmakoterapią,
- informowania pacjentów o lekach stosowanych w trakcie hospitalizacji.

Elementem kończącym działania farmaceuty w ramach wykonywania przeglądu lekowego jest rekomendacja interwencji. Decyzję o wprowadzeniu zmian podejmuje lekarz.

Ze względu na bliską współpracę farmaceuty i lekarza w szpitalnym zespole klinicznym, rekomendacje mogą być szybko i efektywnie wdrażane.

1.2.2. Uzasadnienie wprowadzenia

Większe bezpieczeństwo pacjenta. Farmakoterapia pacjentów hospitalizowanych jest zazwyczaj wielolekowa, obejmuje różne drogi podania leku i może podlegać częstym zmianom w trakcie trwania hospitalizacji. Przyjęcie do szpitala jest najczęściej związane z modyfikacją dotychczas stosowanej farmakoterapii, dołączeniem nowych leków w zależności od przyczyny przyjęcia, wprowadzaniem wielokrotnych modyfikacji w zależności od zmian stanu klinicznego pacjenta, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. Pacjenci hospitalizowani są narażeni na wystąpienie działań niepożądanych leków, m.in. ze względu na jednoczesne stosowanie wielu leków, a także czynniki związane z pacjentem (m.in. zaburzenia funkcji nerek i wątroby) oraz prowadzone procedury medyczne.

Ograniczenie liczby ponownych hospitalizacji. Systematyczny przegląd i metaanaliza sieciowa wyników badań (przegląd n=25, metaanaliza n=11, badania randomizowane, quasi-randomizowane i klasterowe) dotyczących efektywności przeglądów lekowych wykazały ich skuteczność wraz z innymi towarzyszącymi interwencjami (koncyliacja, edukacja pacjentów i/lub personelu szpitala). W analizie uwzględniono badania z udziałem dorosłych w wieku ≥ 65 lat, którzy byli hospitalizowani lub niedawno wypisani ze szpitala. Przeprowadzenie przeglądu lekowego z co najmniej jedną dodatkową interwencją towarzyszącą ograniczało ryzyko ponownej hospitalizacji w ciągu następnych 30 dni o 18% w porównaniu ze standardową praktyką (współczynnik ryzyka 0,82, 95% CI: 0,74 – 0,91).⁴⁷

Ograniczenie polipragmazji. Wielolekowość jest problemem przede wszystkim osób starszych obciążonych wieloma chorobami przewlekłymi. Analiza realizacji recept w pierwszym półroczu 2019 r.

wykazała, że 4,3 mln osób w wieku ≥ 65 lat wykupiło 5 lub więcej leków na receptę zawierających różne substancje lecznicze. Stanowi to aż 63,4% wszystkich osób w tej grupie wiekowej.⁴⁸ Polipragmazja jest jednym z głównych czynników ryzyka ponownej hospitalizacji osób w podeszłym wieku.⁴⁹ Ograniczenie jej może, oprócz korzyści klinicznych, wpływać na koszty opieki zdrowotnej i obciążenie zawodowe lekarzy i pielęgniarek pracujących w szpitalach.

Poprawa jakości opieki przez identyfikację problemów lekowych i ich rozwiązywanie. W badaniach z lat 2012 – 2016, częstość hospitalizacji związanych z lekami wahała się od 1,3% do 41,3%, ze średnią 15,4%. Wśród pacjentów hospitalizowanych śmiertelność związana z problemami lekowymi to około 2,7%.

Przyczyną najczęstszych przyjęć do szpitala z powodu problemów lekowych są leki przeciwzakrzepowe, przeciwnadciśnieniowe, przeciwbólowe, przeciwcukrzycowe, przeciwpsychotyczne i przeciwnowotworowe. Około jednej trzeciej hospitalizacji związanych z lekami można było zdecydowanie zapobiec, a ponad 40% można było potencjalnie zapobiec. Identyfikacja problemów lekowych występujących w różnych modelach opieki ma olbrzymi potencjał do zapobiegania ich następstwom. Polipragmazja jest głównym niekorzystnym czynnikiem ryzyka hospitalizacji z powodu wystąpienia problemu lekowego.⁵⁰

Koszty opieki. Przegląd systematyczny i analiza ekonomicznych skutków świadczeń farmacji klinicznej, obejmująca 9 badań eksperymentalnych i 9 badań obserwacyjnych, wykazała, że farmaceuci będący członkami zespołów klinicznych, wspierając optymalizację farmakoterapii i edukując pacjentów stosujących polifarmakoterapię, przyczyniają się do zmniejszenia całkowitych kosztów opieki. W badaniach eksperymentalnych redukcja kosztów wahała się w zakresie od 193 do 4966 USD / pacjent / rok. W badaniach obserwacyjnych redukcja kosztów była mniejsza (od 3 do 2505 USD / pacjent / rok). Głównym czynnikiem wpływającym na redukcję kosztów było ograniczenie liczby wizyt pacjentów na oddziałach ratunkowych i w szpitalach.⁵¹

Ewolucja modelu kompetencji i uwolnienie zasobów kadrowych. Przeglądy lekowe mają potencjał do ograniczenia liczby hospitalizacji, które są najdroższą formą opieki nad pacjentem.^{47,51} Tym samym istnieje potencjał do zmniejszenia obciążenia zawodowego personelu medycznego pracującego w szpitalach. Staranny dobór grup pacjentów, którzy powinni być objęci świadczeniami przeglądów lekowych z powodu podwyższonego ryzyka ponownej hospitalizacji, może pozwolić na dalsze zwiększenie zaangażowania farmaceutów i efektywności interwencji w obszarach klinicznym, ekonomicznym i kadrowym.⁵²

1.2.3. Standard usługi

Przeгляд lekowy jest procesem usystematyzowanym, jednak nie ma jednego standardu jego świadczenia. Standardy różnią się od siebie ze względu na miejsce wykonywania przeglądów. Szpital to miejsce, w którym można wykonywać przeglądy lekowe w oparciu o najszersze możliwe dane, czyli informacje pochodzące z historii choroby i leczenia, wywiad z pacjentem i bieżące dane kliniczne. Zadaniem poszczególnych szpitali, w których realizowane będą przeglądy lekowe, jest przygotowanie przez zespoły kliniczne procedur operacyjnych prowadzenia przeglądów, odpowiadających specyfice działalności placówek i profilom pacjentów, którym oferowane będą usługi. Przygotowując procedury warto zwrócić uwagę na główne ograniczenia napotymane w trakcie wdrażania omawianych świadczeń takie jak:

- brak definicji szpitalnych przeglądów lekowych, m.in. brak określenia celów,
- problemy z wykonywaniem przeglądów lekowych w dynamicznie zmieniającym się środowisku szpitalnym,
- brak zrozumiałych instrukcji dotyczących działań następczych po wypisaniu pacjenta ze szpitala.⁴⁶

Przeгляд lekowy wykonywany w szpitalu powinien obejmować wywiad z pacjentem, analizę historii leczenia oraz dane kliniczne, zarówno te aktualne, jak i dostępne dane z przeszłości. Farmaceuta powinien dokonywać oceny farmakoterapii chorego w kontekście:

- wskazań i przeciwwskazań do zastosowania każdego leku,
- poprawności dawkowania z uwzględnieniem wskazań i stanu klinicznego pacjenta (dawka, postać, przedział dawkowania i czas trwania leczenia),
- właściwego sposobu podania i stosowania leku,
- wystąpienia działań niepożądanych,
- wystąpienia istotnych klinicznie interakcji, które mogą wpłynąć na przebieg leczenia.

Rolą farmaceuty jest wskazanie rekomendowanego sposobu postępowania, zgodnego z innymi procedurami wewnątrzszpitalnymi oraz aktualnymi wytycznymi i standardami. Postępowanie to może obejmować m.in. konieczność wdrożenia dodatkowych leków w celu poprawy efektywności terapii, wskazanie leków zbędnych lub szkodliwych z punktu widzenia aktualnego stanu pacjenta, zmianę dawki, postaci leku, drogi podania, schematu dawkowania, konieczność wykonania dodatkowych badań służących ocenie stanu pacjenta z uwzględnieniem badań profilu farmakokinetyki leków, rozpoczęcie edukacji pacjenta z powodu niestosowania się do zaleceń terapeutycznych, a także potrzebę wdrożenia działań nefarmakologicznych.

Tabela 3 podsumowuje istniejące standardy wykonywania przeglądów lekowych,⁵³⁻⁶¹ mogących służyć za wzór dla polskiego standardu, na podstawie którego mogą powstawać szpitalne procedury operacyjne. Wybór standardów opierał się na selekcji anglojęzycznych dokumentów z krajów o najbardziej rozwiniętej opiece farmaceutycznej i usługach farmacji klinicznej. W Europie przodującym krajem w usługach farmacji klinicznej jest Wielka Brytania.⁶²

Tabela 3. Standardy wykonywania przeglądów lekowych.

Kraj	Instytucja	Standard	Referencja
Wielka Brytania	National Prescribing Center	A guide to medication review	53
Wielka Brytania	Scottish Government	Polypharmacy Model of Care Group. Polypharmacy Guidance	54
Wielka Brytania	All Wales Therapeutics and Toxicology Centre	Polypharmacy: Guidance for Prescribing	56
Wielka Brytania	Royal Pharmaceutical Society	Medicines Optimisation: Helping patients to make the most of medicines	55
Wielka Brytania	NICE	NG5: Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes	57

Australia	Society of Hospital Pharmacists of Australia	Standards of Practice for Clinical Pharmacy	58
Stany Zjednoczone	American College of Clinical Pharmacy	Collaborative Drug Therapy Management and Comprehensive Medication Management	59
Stany Zjednoczone	American College of Clinical Pharmacy	Standards of practice for clinical pharmacists	61
Singapur	Ministry of Health	Pharmaceutical Care Services Guidelines	60

1.3. Terapia monitorowana stężeniem leku

Terapia monitorowana stężeniem leku (TDM, ang. *therapeutic drug monitoring*) według definicji Międzynarodowego Towarzystwa Terapii Monitorowanej Leków i Toksykologii Klinicznej (IATDMCT, ang. *International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology*) to monitorowanie farmakoterapii poprzez pomiar stężenia leku w płynach ustrojowych pacjenta zmierzające do ustalenia takiego dawkowania, aby uzyskane stężenia leku mieściły się w zakresie terapeutycznym o wysokim stopniu skuteczności, a jednocześnie minimalizowały ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

TDM to multidyscyplinarna specjalność kliniczna mająca na celu poprawę opieki nad pacjentem poprzez indywidualne dostosowanie dawek leków, dla których doświadczenie lub badania kliniczne wykazały możliwości poprawy wyników w populacjach ogólnej lub specjalnej chorych.⁶³

1.3.1. Cel usługi

Celem TDM jest dostosowanie dawkowania leków w celu uzyskania optymalnego efektu w różnych sytuacjach klinicznych.

TDM można stosować zarówno w sposób systemowy lub doraźny. Podejście systemowe polega na wykorzystaniu TDM w subpopulacjach pacjentów, u których wiadomo, że mają dodatkowe wymagania co do dawkowania danych leków. Subpopulacje te określa się zwykle na podstawie czynników demograficznych, klinicznych, laboratoryjnych, a czasami farmakogenetycznych. Podejście doraźne wiąże się z wystąpieniem określonych sytuacji klinicznych, np. brakiem skuteczności lub zdarzeniem niepożądanym. Badanie opiera się najczęściej na precyzyjnym oznaczaniu stężenia leków w materiale biologicznym pobranym w odpowiednim czasie. Uzyskane wyniki wartości stężeń leku będą tylko wówczas właściwie wykorzystane w monitorowaniu terapii, gdy zostaną odpowiednio zinterpretowane w kontekście czynników przedanalitycznych, danych klinicznych oraz efektywności klinicznej.⁶³

1.3.2. Uzasadnienie wprowadzenia

W zdecydowanej większości leki podawane są pacjentom w sposób standardowy. Dawki zależą od wieku pacjenta lub masy ciała i dostosowywane są przez lekarza empirycznie aż do uzyskania efektu terapeutycznego. Skuteczność działania części leków można określić na podstawie obiektywnych metod laboratoryjnych. Tak jest w przypadku leków przeciwzakrzepowych, których miarą działania jest czas protrombinowy lub statyn, których miarą działania jest stężenie lipidów.

Jednak dla niektórych leków zostały sformułowane kryteria wyboru do monitorowania obejmujące: wąski współczynnik terapeutyczny, niebezpieczne działania toksyczne i trudny do identyfikacji końcowy efekt leczniczy, znaczną współzależność między stężeniem a działaniem, zastosowanie w długotrwałej terapii, w chorobach zagrażających życiu, znaczne różnice osobnicze w zakresie farmakokinetyki, oraz farmakokinetykę nieliniową.

Oczekiwanym efektem usługi jest skrócenie czasu oraz zmniejszenie kosztów leczenia np. wykazano, iż zaangażowanie farmaceutów w realizację TDM w jednym ze szpitali portugalskich pozwoliło na uniknięcie w ciągu roku kosztów związanych z toksycznością wybranych antybiotyków, czy uzyskaniem subterapeutycznych stężeń na poziomie 371 018 euro (416 584,58 dolarów).⁶⁴

W Tabeli 4 podsumowano główne obszary terapeutyczne i leki, których stężenia najczęściej podlegają monitorowaniu.

Tabela 4. Obszary terapeutyczne, grupy leków i substancje lecznicze często wymagające prowadzenia terapii monitorowanej.

Obszar terapeutyczny	Grupa leków, substancje
Epileptologia	Leki przeciwpadaczkowe, m.in. fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, kwas walproinowy, lamotrygina, lewetyracetam, gabapentyna, okskarbazepina, topiramát
Transplantologia	Leki immunosupresyjne, m.in. takrolimus, cyklosporyna A, syrolimus, ewerolimus, kwas mykofenolowy
Kardiologia	Leki przeciwaritmiczne, m.in. prokainamid, digoksyna, amiodaron
Psychiatria	Leki psychotropowe, amitryptylina i jej metabolity, nortryptylina, imipramina i jej metabolity, dezypramina, sole litu
Onkologia	Chemioterapeutyki i terapie celowane, m.in., metotreksat, busulfan, 5-fluorouracyl, docetaksel, paklitaksel, imatynib
Choroby zakaźne	Antybiotyki, leki przeciwwirusowe i leki przeciwgrzybicze, m.in. gentamycyna, wankomycyna, tobramycyna, amikacyna, worykonazol, posakonazol, indynawir, rytonawir, lopinawir, sakwinawir, nelfinawir

Przesłanki kliniczne. W badaniu przeprowadzonym wśród pacjentów (n=600) stosujących doustne leki przeciwnowotworowe (24 cząsteczki) oceniano stężenie leku po 4, 8, 12 tygodniach i następnie po każdym 12 tygodniach leczenia. U nieco ponad połowy pacjentów stężenie leku przy co najmniej jednym pomiarze było poniżej poziomu docelowej ekspozycji na lek. U około połowy z tych pacjentów lekarze zdecydowali o zmianie leczenia w oparciu o bieżące dane farmakokinetyczne, w ¾ przypadków zmiany te były korzystne. Istotnie zmniejszył się odsetek pacjentów, u których ekspozycja na leczenie przeciwnowotworowe była zbyt mała.⁶⁵ Protokół badania zrealizowanego w Holandii pokazuje możliwości systemowego podejścia do prowadzenia terapii monitorowanej różnymi lekami.⁶⁶

Przesłanki ekonomiczne. Biorąc pod uwagę, że TDM poprawia ogólną skuteczność i/lub zmniejsza toksyczność terapii oraz obniża jej koszty, należy modyfikować dawkowanie niektórych leków w oparciu o wyniki monitorowania ich stężeń, co umożliwi spersonalizowane leczenie, podejmowanie lepszych decyzji klinicznych, przynosząc korzyści dla systemu ochrony zdrowia. Niestety, aktualnie dowody opłacalności kosztowej stosowania TDM są ograniczone do pojedynczych zastosowań. W 2021 r. powstały zalecenia, w jaki sposób oceniać opłacalność interwencji opartych na TDM.⁶⁷

Przykładem wykorzystania TDM w hematologii może być monitorowanie stężeń imatynibu będącego lekiem pierwszej linii w terapii przewlekłej białaczki szpikowej. Lek ten charakteryzuje się istotną zmiennością osiągniętych stężeń przy stosowaniu standardowego dawkowania.⁶⁸ W Polsce,

oporność, nieskuteczność i nietolerancja imatynibu są wśród kryteriów włączenia do terapii innymi inhibitorami kinazy tyrozynowej kolejnych generacji, w ramach programu lekowego B.14.69. TDM ma potencjał do optymalizacji leczenia imatynibem, pozwalając na osiągnięcie lepszych wyników oraz redukcję kosztów terapii.⁷⁰ Wykazano, że stosowanie TDM podczas terapii przewlekłej białaczki szpikowej imatynibem jest kosztowo efektywne w perspektywie długoterminowej.⁷¹ IATDMCT opracowała wytyczne postępowania w zakresie terapii monitorowanej imatynibem.⁶⁸

Przesłanki systemowe. Optymalizacja stosowania antybiotyków jest konieczna dla skutecznego leczenia infekcji, zmniejszenia ryzyka wystąpienia niepożądanych działań i ograniczania oporności na te leki. Aktualne wytyczne i zalecenia, w tym Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków niejednokrotnie wskazują na konieczność prowadzenia antybiotykoterapii monitorowanej i modyfikowanej w oparciu o parametry farmakokinetyczne antybiotyków, ich stężenia w surowicy i wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC, ang. *minimal inhibitory concentration*) wzrost drobnoustrojów. Jedną z najlepiej przebadanych pod tym względem grup leków są antybiotyki aminoglikozydowe.⁷²

Farmaceuta, dzięki posiadaniu wysokospecjalistycznej wiedzy oraz odpowiednich umiejętności, prowadząc terapię monitorowaną stężeniami leku w organizmie, zapewnia nadzór nad poprawnością przebiegu farmakoterapii, optymalizacją schematów dawkowania leków, umożliwia szybką interwencję lekarzowi w sytuacji zmieniającego się stanu klinicznego chorego, czy stosowanie dużych dawek leków, ponadto wpływa na zmniejszenie częstości występowania i nasilenia objawów niepożądanych. Zaangażowanie farmaceuty w proces TDM pozwala na wykrycie zagrożeń objawami niepożądanymi przed ich klinicznym wystąpieniem. Umożliwia sprawdzenie, czy chory stosuje się do zaleceń lekarza.

1.3.3. Standard usługi

Podstawowe wskazania kliniczne do prowadzenia TDM obejmują: brak spodziewanego wyniku leczniczego lub wystąpienie nieoczekiwanych objawów toksycznych mimo prawidłowo, zgodnie z wytycznymi zaplanowanego schematu dawkowania; brak możliwości odpowiedniej klinicznej lub laboratoryjnej kontroli terapii; choroby, w których objawy związane z nieskutecznie leczoną chorobą są takie same jak toksyczne objawy działania leku; współistnienie chorób narządów odpowiedzialnych za losy leków w organizmie m.in. niewydolność nerek, wątroby; ponadto jednoczesne stosowanie leków przy możliwości wystąpienia między nimi interakcji; ochronę przed toksycznym działaniem niektórych leków celowo stosowanych w dużych dawkach; ocenę wartości terapeutycznej nowych leków; czy ocenę stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

W przypadku większości leków nie jest konieczne stosowanie TDM. W rozdziale 1.3.2. podano kryteria wyboru leków do monitorowania ich stężeń. Istotą tego postępowania jest istnienie zależności między działaniem farmakologicznym a stężeniem substancji leczniczej we krwi lub w innym materiale biologicznym. Oznaczane stężenia leku analizuje się w kontekście charakterystyki danego pacjenta (wieku, masy ciała, chorób współistniejących m.in. funkcji narządów - nerek, wątroby, przewodu pokarmowego, tarczycy, terapii towarzyszącej, palenia tytoniu, nadużywania alkoholu) i stosowanej terapii (czasu podania leku, schematu dawkowania, odpowiedzi na leczenie i celu terapeutycznego, stosowaniu innych leków). Ostatecznym celem TDM jest działanie zmierzające do takiego dawkowania leku u chorego, aby uzyskane stężenia mieściły się w zakresie przedziału terapeutycznego, czyli w zakresie stężeń charakteryzujących się dla danego leku dużym stopniem skuteczności działania i małym ryzykiem wystąpienia objawów toksycznych.

W praktyce TDM polega na pobieraniu próbek krwi w ściśle określonym czasie po podaniu leku. Stężenie leku jest mierzone za pomocą metod analitycznych i porównywane do zakresu wartości referencyjnych opartych na modelach farmakokinetyki leku w populacji. Nie ma standardowego modelu postępowania. Dla monitorowania stężeń każdego leku należy stworzyć instrukcję postępowania.

Często zasady TDM są elementem lokalnych wytycznych stosowania niektórych leków obowiązujących w danych szpitalach lub tworzy się wytyczne bezpośrednio odnoszące się do zasad TDM w przypadku danej substancji leczniczej, np.:

- Gentamycyna⁷³
- Worykonazol⁷⁴
- Wankomycyna ^{75,76}
- Imatynib⁶⁸
- 5-fluorouracyl⁷⁷
- leki immunosupresyjne⁷⁸

1.3.4. Narzędzia

TDM wymaga zastosowania odpowiednio czułych i dokładnych metod analitycznych pozwalających na szybkie i precyzyjne oznaczanie stężenia danego leku w materiale biologicznym. Należą do nich metody immunochemiczne i techniki chromatograficzne. Obecnie metodą referencyjną w TDM jest wysokosprawna chromatografia cieczowa z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS). Szpitale powinny określić posiadane możliwości wykorzystania technik analitycznych oraz leki, które powinny podlegać TDM.

Aktualnie TDM nie jest świadczeniem gwarantowanym i jest realizowana, m.in. w:

- Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym we Wrocławiu, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy,
- Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu,
- Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 w Lublinie, Klinika Psychiatrii (bez udziału farmaceuty),
- Szpitalu Specjalistycznym w Brzozowie, Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza,
- Szpitalu Klinicznym im. Heliodora Święcickiego UM w Poznaniu,
- Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym w Poznaniu.

Udział farmaceuty w prowadzeniu TDM nie jest standardem.

1.3.5 Monitorowanie usługi

TDM pozwala na lepsze zrozumienie losów leku w organizmie pacjenta np. w sytuacjach, w których nie jest możliwe uniknięcie interakcji lekowej lub dane na temat farmakokinetyki leku w danej sytuacji klinicznej są ograniczone. TDM jest ważnym elementem indywidualizacji terapii. Choć wiadomo, gdzie usługi TDM znajdują zastosowanie, to wiedza na temat ich praktycznego wykorzystania w Polsce jest ograniczona, w praktyce farmaceuci rzadko są członkami zespołów monitorujących stężenia leków. Istotne jest poznanie klinicznych zastosowań TDM w Polsce i ocena jej efektów. To pozwoli na zdefinio-

wanie grup pacjentów, którzy powinni być kwalifikowani do otrzymywania tego rodzaju świadczeń. Terapia monitorowana w warunkach szpitalnych będzie dotyczyła kilkunastu – kilkudziesięciu leków, choć nie powinno ograniczać się również dostępu dla innych pacjentów, których sytuacja kliniczna uzasadnia takie postępowanie. Niezbędne jest określenie ogólnego standardu świadczenia i zasad finansowania (np. poprzez jednorazowy pomiar stężenia leku dla określonych produktów lub sytuacji klinicznych i cykl pomiarów dla innych). Tabela 5 podsumowuje wybrane działania i ich możliwe mierniki, które mogą być przydatne w upowszechnieniu świadczenia w polskich szpitalach i zwiększeniu zaangażowania farmaceutów w indywidualizację terapii pacjentów na podstawie danych farmakokinetycznych.

Tabela 5. Mierniki oceny efektywności działań zmierzających do upowszechnienia terapii monitorowanej w szpitalach.

Perspektywa	Działanie	Interesariusze	Możliwe i proponowane mierniki
pacjenta	Określenie leków, które powinny podlegać terapii monitorowanej ich stężeniami	AOTMiT, MZ, NFZ	Lista leków i kryteriów rozpoczęcia i zasad monitorowania (kryteria a priori, a posteriori, podejście doraźne i systemowe).
	Liczba pacjentów korzystających ze świadczenia	Świadczeniodawcy	Odsetek pacjentów kwalifikujących się do realizacji świadczenia, u których świadczenie zrealizowano.
	Ocena efektywności klinicznej świadczenia w warunkach praktyki klinicznej	MZ, świadczeniodawcy	Ocena wartości klinicznej TDM stosowanej w praktyce klinicznej na podstawie danych z ośrodków, które wykorzystują takie metody: <ul style="list-style-type: none"> Rodzaje stanów klinicznych wymagających TDM Efekty kliniczne osiągnięte dzięki zastosowaniu TDM
	Ocena satysfakcji/zadowolenia pacjenta z realizacji świadczenia.	Świadczeniodawcy	Osiągnięcie minimum neutralnego stopnia satysfakcji/zadowolenia pacjenta.
procesów	Określenie standardu realizacji świadczenia	Towarzystwa naukowe, uczelnie wyższe prowadzące kształcenie na kierunku farmacja, jednostki naukowe	Określenie zasad realizacji świadczeń w przypadku grup leków lub poszczególnych substancji wymagających TDM.
	Dokumentacja standardu realizacji świadczenia i obsługi pacjenta	Świadczeniodawcy	Posiadanie standardowej procedury operacyjnej realizacji świadczenia.
rozwoju	Edukacja farmaceutów	MZ, CMKP	Szkolenie farmaceutów z zakresu analityki klinicznej, opracowywania i walidowania metod analitycznych. Poszerzenie zakresu edukacji nt. nowoczesnych metod oceny stężeń leków w materiale biologicznym
	Wprowadzenie systemu zachęt do podejmowania studiów i kształcenia się w kierunku świadczenia usług farmacji klinicznej	MZ	Dostępność i liczba farmaceutów korzystających z preferencyjnych kredytów lub stypendiów dla farmaceutów w trakcie specjalizacji z opcją umorzenia kredytu po przepracowaniu ustalonego czasu w publicznym systemie ochrony zdrowia. Finansowanie kształcenia podyplomowego farmaceutów z budżetu państwa. Wynagradzanie opiekunów specjalizacji.
	Wprowadzenie polityki wynagradzania farmaceutów świadczących usługi farmacji klinicznej	MZ	Określenie sposobu ustalania wynagrodzenia zasadniczego farmaceutów klinicznych na drodze nowelizacji Ustawy o płacach w ochronie zdrowia.

finansowa	Określenie sposobu finansowania świadczenia	AOTMiT, MZ	Zdefiniowanie nowych świadczeń i ich wycena
-----------	---	------------	---

AOTMiT, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; CMKP, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; MZ, Ministerstwo Zdrowia; NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia; TDM, terapia monitorowana.

2. Wsparcie pacjenta

Niezależnie od rodzaju środowiska pracy, konsultacja i edukacja pacjentów są elementami zintegrowanymi z innymi czynnościami zawodowymi farmaceutów. Brak wystarczającej wiedzy pacjentów na temat własnych problemów zdrowotnych oraz zasad prowadzenia terapii jest jedną z przyczyn braku realizacji planów leczenia i monitorowania stanu zdrowia. Bez odpowiedniej wiedzy pacjenci nie mogą efektywnie zarządzać swoją terapią.

REKOMENDACJA

Udział farmaceutów w edukacji na temat zasad farmakoterapii jest powszechnie akceptowaną praktyką zwiększającą przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, poprawę zachowań prozdrowotnych pacjenta oraz ograniczającą występowanie problemów lekowych.⁷⁹

Farmaceuci przeprowadzając edukację pacjenta w zakresie stosowanych leków wspierają zespół sprawujący opiekę nad pacjentem przyczyniając się do stosowania się do zaleceń terapeutycznych.

2.1. Znaczenie inicjatyw edukacyjnych prowadzonych przez farmaceutów

Edukacja pacjentów jest jedną z najważniejszych interwencji farmaceutycznych i często towarzyszy innym interwencjom farmacji klinicznej. Warto zauważyć, że wiele interwencji farmaceutycznych wykazuje efektywność kliniczną i kosztową dopiero w połączeniu z innymi.⁴⁷ Dlatego należy brać pod uwagę równoległą implementację kilku świadczeń farmacji klinicznej, które mogą być ze sobą łączone. Edukacja pacjenta jest dopełnieniem każdego z wcześniej opisanych świadczeń. Niestety, zaangażowanie farmaceutów w realizację programów edukacyjnych jest bardzo ograniczone, co w znacznym stopniu związane jest z istotnymi niedoborami kadrowymi, których uzupełnienie powinno być jednym z priorytetów wprowadzanych rozwiązań.

Edukacja pacjentów przez farmaceutów pomaga osiągać cele farmakoterapii. Ocena efektywności działań edukacyjnych jest stosunkowo prosta w ramach badań naukowych. Edukacja na temat choroby i sposobu stosowania leków u pacjentów z hipercholesterolemią, cukrzycą typu II i nadciśnieniem tętniczym, nie uzyskujących wyznaczonych celów mimo terapii, należy do skutecznych interwencji realizowanych w środowisku szpitalnym. Odsetek pacjentów, którzy po 3 miesiącach obserwacji osiągnęli cel terapeutyczny w zakresie stężenia cholesterolu, wartości glikowanej hemoglobiny i ciśnienia tętniczego, wynosił 61,7% w grupie edukowanej przez farmaceutów w porównaniu do 33,3% w grupie bez interwencji ($p = 0,015$). Różnice w proporcjach były większe w grupach pacjentów z polifarmakoterapią oraz w wieku powyżej 60 lat. Potwierdza to kliniczną efektywność pojedynczej interwencji farmaceutycznej.⁸⁰ Inne badania randomizowane i quasi-randomizowane potwierdzają skuteczność kliniczną działań edukacyjnych wykonywanych przez farmaceutów w warunkach szpitalnych.^{81,82} Większość badań oceniających efektywność edukacji pacjentów przez farmaceutów była wykonywana w aptekach ogólnodostępnych.

Należy podkreślić, że interwencje edukacyjne są skuteczne przede wszystkim u chorych leczonych z powodu chorób przewlekłych.

Działania edukacyjne są zgodne z oczekiwaniami pacjentów i wzmacniają pozycję pacjentów w systemie ochrony zdrowia. Ocena oczekiwań pacjentów z chorobami nowotworowymi wykazała, że odczuwają oni niepokój związany z przyszłością, w tym ze skutkami terapii. Chorzy zwracają szczególną uwagę na edukację w zakresie różnych aspektów chemioterapii, a w przypadku jej braku w szpitalu sięgają po inne źródła. W ich opinii istotny jest brak ciągłości edukacji, ograniczony dostęp do farmaceutów i brak umiejętności rozpoznania wiarygodnych źródeł wiedzy.⁸³ Badania potwierdziły, że multidyscyplinarne podejście do pacjenta, uwzględniające włączenie do zespołu terapeutycznego farmaceuty klinicznego miało korzystny wpływ na jakość opieki nad pacjentami onkologicznymi.^{84,85} Nabyte w trakcie działań edukacyjnych kompetencje zdrowotne zwiększają zaangażowanie pacjentów w terapię.

Materiały edukacyjne dla pacjentów powinny być poddane ewaluacji w zakresie ich czytelności.

2.2. Teraźniejszość i perspektywa edukacji pacjentów w szpitalu

Edukacja pacjentów jest niezbędnym elementem farmakoterapii. Każdy pacjent otrzymuje informacje, w jaki sposób stosować przepisane leki, jednak nie zawsze jest ona efektywna. Może to wynikać z wielu czynników, ale wydaje się, że przede wszystkim z obciążenia zawodowego personelu medycznego oraz nieodpowiednich kompetencji zdrowotnych chorych i emocji towarzyszących ich rozmowie z lekarzem, które powodują często problem ze zrozumieniem i zapamiętaniem nawet prostych komunikatów. W Polsce działania edukacyjne dla pacjentów są prowadzone w formie różnych programów zdrowotnych. Szereg szpitali w Polsce przygotowuje programy edukacji dla różnych grup pacjentów. Interwencje edukacyjne związane z farmakoterapią chorób zidentyfikowano m.in. w programach edukacyjnych następujących szpitali:

- Szpital Powiatowy w Chrzanowie,⁸⁶
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku sp. z o. o.,⁸⁷
- Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital nr 2 im. dr. Tadeusza Boczonია w Mysłowicach,⁸⁸
- Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Sanoku,⁸⁹
- Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej we Włodawie.⁹⁰

Powyższa lista nie jest wyczerpująca i ma na celu przedstawienie niektórych programów edukacyjnych realizowanych w polskich szpitalach. Istnieją programy ogólne dotyczące zasad skutecznego i bezpiecznego stosowania leków, sytuacji wielolekowości, jak i przeznaczone dla specjalnych grup pacjentów (m.in. z cukrzycą, osteoporozą, bólem ostrym i przewlekłym, łuszczycą, nadciśnieniem tętniczym, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc). Programy te realizowane są w różny sposób, oferowane są materiały online, szkolenia grupowe i indywidualne. Zwykle edukacja obejmuje aspekty choroby i opieki, w tym m.in. zagadnienia farmakoterapii. W większości realizatorami programów edukacyjnych są pielęgniarki, a w nielicznych przypadkach lekarze. Edukacja pacjenta, oprócz formalnych programów edukacyjnych odbywa się w sposób niesformalizowany, bieżący.

Część polskich szpitali potwierdza posiadanie zróżnicowanego doświadczenia w realizacji usług edukacyjnych przez farmaceutów. Poniższa lista nie jest wyczerpująca i powstała na podstawie własnych doświadczeń członków zespołu:

- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Ośrodek Badawczo-Rozwojowy,
- Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu,
- Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,
- Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego UM w Poznaniu,
- Wielkopolskie Centrum Onkologii,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Zespół Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim.

Kwestie związane z wydawaniem pacjentom leków przez fachowy personel oddziału szpitalnego/poradni (pielęgniarki) lub przez aptekę szpitalną (farmaceuci) wynikają najczęściej z organizacji pracy podmiotu leczniczego. W przypadku rozpoczęcia nowej terapii, stosowania leków o wąskim indeksie terapeutycznym lub zaawansowanych terapii lekowych (np. pompy infuzyjne) wskazana jest edukacja pacjentów nt. ich stosowania. Tak jak w przypadku realizacji programów edukacyjnych to przede wszystkim pielęgniarki i lekarze wyjaśniają pacjentom zasady terapii. W podmiotach leczniczych, w których leki wydawane są pacjentom do domu i funkcjonują apteki szpitalne, farmaceuci kliniczni mogliby przejąć odpowiedzialność za edukację pacjentów. Dodatkowo edukowani co do zasad terapii powinni być pacjenci, u których doszło do istotnych zmian farmakoterapii w trakcie hospitalizacji. W tym przypadku świadczenie powinno odbywać się na zlecenie lekarza lub z inicjatywy farmaceuty uczestniczącego w realizacji świadczeń na rzecz pacjenta.

2.3. Zakres edukacji pacjentów przez farmaceutów

Każda interwencja edukacyjna jest inna, jednak poniższa lista⁷⁹ przedstawia główne elementy, jakie powinien poruszyć farmaceuta ucząc pacjenta zasad leczenia. Farmaceuta samodzielnie podejmuje decyzję, które aspekty terapii muszą być poruszone w rozmowie z pacjentem:

- nazwa handlowa leku, nazwa substancji czynnej, synonimy lub inne nazwy, klasa terapeutyczna leku,
- zastosowanie leku oraz oczekiwane korzyści i efekty działania. Informacja powinna obejmować wskazania, czy lek ma potencjał, aby wyleczyć chorobę, wyeliminować lub zmniejszyć objawy, zatrzymać lub spowolnić proces chorobowy,
- oczekiwany początek działania leku oraz czynności jakie należy podjąć, jeśli oczekiwany efekt nie występuje,
- droga podania leku, sposób dawkowania, harmonogram podawania i czas trwania terapii,
- wskazówki dotyczące przygotowania i stosowania lub podawania leku z uwzględnieniem dopasowania leczenia do stylu życia i środowiska pracy pacjenta,
- działania, które należy podjąć w przypadku pominięcia dawki leku,
- środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania lub przyjmowania leku, stosunek potencjalnego ryzyka stosowania leku do korzyści,
- potencjalne bardzo częste i często negatywne skutki stosowania leku, które mogą wystąpić wraz z omówieniem zasad postępowania w celu zapobiegania i zaopatrywania,
- zdarzenia niepożądane, ze szczególnym uwzględnieniem tych, o wystąpieniu których należy niezwłocznie poinformować lekarza i/lub farmaceutę,

- techniki samokontroli farmakoterapii,
- możliwe interakcje międzylekowe ze szczególnym uwzględnieniem leków bez recepty, interakcje leku z pożywieniem i chorobami współistniejącymi,
- potencjalny wpływ leku na wyniki badań laboratoryjnych,
- zasady prawidłowego przechowywania leku,
- zasady utylizacji niewykorzystanego leku i opakowań,
- inne informacje, ważne ze względu na indywidualną charakterystykę pacjenta,
- zasady i sposób kontaktu z apteką/farmaceutą.

Powyższa lista informacji dla pacjenta w dużej mierze zawarta jest w ulotkach dla pacjenta, jednak osobiste przekazanie informacji, odpowiedź na pytania chorego, rodzica lub opiekuna mają na celu zapewnienie zapoznania się z informacjami oraz wyjaśnienie ewentualnych wątpliwości. Wielu pacjentów nie jest w stanie zrozumieć informacji zawartych w ulotkach, mimo że te przechodzą testy ich czytelności. Wynika to z niskich kompetencji zdrowotnych⁹¹ oraz faktu, że część pacjentów w ogóle nie podejmuje próby zapoznania się z ulotkami stosowanych przez nich leków.

Warto zaznaczyć, że edukacja pacjenta przez farmaceutę może wykraczać poza obszar jego odpowiedzialności, o ile zostanie on do tego upoważniony. Jak wspomniano wcześniej, programy edukacyjne dla pacjentów obejmują więcej zagadnień niż tylko farmakoterapia. W Stanach Zjednoczonych dopuszcza się, aby farmaceuta mógł edukować pacjentów również w następujących zakresach:

- choroby, jej przebiegu, prewencji wtórnej, dynamiki, progresji i nawrotów,
- możliwego wpływu choroby na życie pacjenta,
- umiejętności monitorowania i rozpoznania przez pacjenta powikłań choroby.⁷⁹

Podobnie jak inne formy edukacji pacjentów realizowane w szpitalach, **edukacja nt. farmakoterapii powinna być prowadzona w placówkach zatrudniających farmaceutów klinicznych, którzy w zależności od warunków organizacyjnych placówek będą mogli edukować pacjentów w ramach osobnych lub istniejących programów edukacyjnych.** Każdy pacjent ma prawo do edukacji nt. choroby i terapii rozumianej jako prawo pacjenta do informacji wynikające z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.⁹² Zgoda pacjenta jest podstawą do udzielenia świadczenia edukacyjnego; jest to ogólnie uznana podstawa do rozpoczęcia działań edukacyjnych przez farmaceutów. Poszczególni pacjenci, ich grupy, rodziny lub opiekunowie powinni postrzegać środowisko edukacyjne jako kompetentne, wygodne, poufne i bezpieczne.⁷⁹ Zakończeniem sesji edukacyjnej powinna być weryfikacja zrozumienia przez pacjenta zasad stosowania leku(-ów).

REKOMENDACJA

Włączenie farmaceutów w edukację pacjenta hospitalizowanego na temat zasad farmakoterapii, często zagubionego w wyniku skomplikowanej i złożonej sytuacji zdrowotnej oraz jako wsparcie zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem, przełoży się na zwiększenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych, poprawę zachowań prozdrowotnych pacjenta oraz ograniczenie występowania problemów lekowych.

2.4 Usługa lek specjalistyczny

Prawidłowe stosowanie przez pacjenta produktów leczniczych ma kluczowe znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Czynniki, które mogą zmniejszać przestrzeganie zale-

ceń terapeutycznych przez pacjenta są m.in: ograniczenia czasowe wizyty u lekarza, stres pacjenta, duża liczba leków lub skomplikowany, zmienny schemat dawkowania, nowa postać leku (np. wstrzykiwacz, infuzor).

2.4.1. Cel usługi

Celem prowadzenia przez farmaceutów usługi „Lek specjalistyczny” jest zweryfikowanie i uzupełnienie wiedzy pacjenta na temat prawidłowego sposobu stosowania leku, a także uniknięcie niekorzystnych interakcji, w tym:

- wielkości dawki,
- godzin dawkowania,
- schematu dawkowania względem innych leków, pokarmów i napojów.

Ponadto, pacjent będzie edukowany w zakresie postępowania wobec potencjalnych problemów lekowych np.:

- zapomnienia przyjęcia / braku dawki leku,
- pojawienia się działań niepożądanych leków.

2.4.2. Uzasadnienie wprowadzenia

Usługa „Lek specjalistyczny” dedykowana jest najdroższym technologiom lekowym oraz lekom o wąskim indeksie terapeutycznym, stosowanym w ramach terapii nowotworów, programów lekowych oraz w ramach szczególnych form dostępu do leków np. dostęp ratunkowy, przeznaczonych do samodzielnego stosowania przez pacjenta.

2.4.3. Standard usługi

Pierwsza wizyta. Podczas pierwszej wizyty farmaceuta podejmuje kroki niezbędne do prawidłowego stosowania leku przez pacjenta poprzez udzielenie porady farmaceutycznej w zakresie sposobu stosowania, przechowywania i możliwych działań niepożądanych i interakcji oraz spodziewanych efektów terapii, jak również dokonuje oceny, czy pacjent rozumie wszystkie zalecenia i będzie w stanie samodzielnie przyjmować leki zgodnie z zaleceniami, czy będzie potrzebował pomocy opiekuna. W odniesieniu do pacjentów, którzy wcześniej rozpoczęli terapię danym lekiem dodatkowo ma miejsce identyfikacja ewentualnych działań niepożądanych oraz wstępne ustalenie czy u pacjenta mogą występować problemy lekowe.

Podczas **kolejnych wizyt** farmaceuta:

- ocenia stopień stosowania się pacjenta do zaleceń w zakresie sposobu stosowania, dawkowania i przechowywania produktu leczniczego, w przypadku zidentyfikowania istotnego poziomu niestosowania właściwego schematu dawkowania omawia z lekarzem tok dalszego postępowania,
- weryfikuje czy wystąpiły działania niepożądane oraz ocenia stopień ich nasilenia, a w przypadku występowania działań niepożądanych o znacznym stopniu nasilenia – kontaktuje się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania, proponując sposób modyfikacji dawko-

wania lub zastosowanie innych rozwiązań (np. zmiana leku), prowadzących do zmniejszenia występujących działań niepożądanych,

- identyfikuje istotne klinicznie interakcje, dąży do ich wyeliminowania lub ścisłego monitorowania efektów,
- wydaje lek pacjentowi zgodnie ze zleceniem lekarskim – w ilości zgodnej z indywidualnie przepisaniem dawkowaniem.

W przypadku pacjenta objętego usługą Lek specjalistyczny, kolejne wizyty realizowane są zgodnie z ustalonym planem leczenia i obejmują dodatkowo komunikację z pozostałymi członkami zespołu terapeutycznego (przede wszystkim z lekarzami prowadzącymi terapię pacjenta zarówno w ramach POZ, jak też specjalistyczną) oraz czynności takie, jak:

- przeprowadzenie wywiadu farmaceutycznego pod kątem występowania problemów lekowych,
- wykonanie przeglądu lekowego wraz oceną farmakoterapii,
- w razie zidentyfikowania problemów lekowych – przygotowanie pisemnej informacji o farmakoterapii wraz z propozycją interwencji dla lekarza prowadzącego/POZ lub przeprowadzenie konsultacji z lekarzem prowadzącym/lekarzem POZ.

2.4.4. Monitorowanie usługi

Liczba pacjentów, którzy wyrazili zgodę na objęcie usługą Lek specjalistyczny w stosunku do liczby pacjentów, którzy nie zostali objęci programem:

- liczba zidentyfikowanych problemów lekowych w stosunku do liczby pacjentów objętych programem,
- liczba zidentyfikowanych problemów lekowych w stosunku do liczby przeprowadzonych przeglądów lekowych,
- liczba wprowadzonych zmian w farmakoterapii w stosunku do liczby zidentyfikowanych problemów lekowych,
- średnia z wartości *compliance* pacjentów w okresie (cyklu) wyliczona wg wzoru:

$$C_{pacjenta} = \frac{\text{przyjęta ilość leku w cyklu}}{\text{przepisana ilość leku w cyklu}} \times 100\%$$

z podziałem na rodzaj stosowanego leku,

- liczba działań niepożądanych w poszczególnych stopniach nasilenia wg *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) z podziałem na rodzaj stosowanego leku.

2.5 Usługa nowy lek (edukacja pacjenta)

W trakcie hospitalizacji zostaje wprowadzonych wiele zmian w farmakoterapii powodowanych stanem klinicznym pacjenta lub będących wynikiem przeprowadzenia przeglądu lekowego. Wprowadzanie zmian w farmakoterapii wiąże się z ryzykiem niezrozumienia zaleceń i potencjalnymi błędami w dawkowaniu, powielania terapii lub odstawienia leku, wynikającymi m.in. z braku informacji o przyczynie włączenia lub odstawienia danego leku.

2.5.1 Cel usługi

Celem usługi jest zwiększenie świadomości pacjenta w zakresie prowadzonej terapii oraz uniknięcie zagrożeń mogących wystąpić w trakcie leczenia oraz ma zapewnić poprawę stopnia stosowania się przez pacjenta do zaleceń terapeutycznych oraz poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez przekazanie pacjentowi ostrzeżeń dotyczących stosowania poszczególnych leków oraz uniknięcie błędów wynikających z braku informacji o zmianach wprowadzonych w dotychczas stosowanej farmakoterapii.

Usługa może dodatkowo obejmować przekazanie materiałów edukacyjnych w formie pisemnej.

2.5.2. Uzasadnienie wprowadzenia

Usługa wdrażana jest w szpitalach, może być realizowana także w zakładach opieki krótko lub długoterminowej oraz poradniach POZ i może być kontynuacją i rozwinięciem usługi koncyliacji lekowej oraz przeglądu lekowego realizowanego w szpitalu.

2.5.3. Standard usługi

Usługa opiera się na rozmowie z pacjentem (lub opiekunem) i obejmuje przekazanie pacjentowi pełnych informacji na temat stosowanych leków, ze szczególnym naciskiem na leki nowo przepisane oraz zaleceń na etapie wypisania pacjenta ze szpitala.

W ramach realizowanej usługi farmaceuta zapoznaje się z dokumentacją lekarską sporządzoną w trakcie hospitalizacji (minimum z dokumentacją wypisową) oraz omawia z pacjentem (lub opiekunem):

- przyczyny, dla których lek został przepisany, dawkowanie i planowany czas leczenia, sposób przyjmowania (szczególnie istotne dla leków stosowanych w postaci innej niż doustna np. plastry transdermalne, aerozole do inhalacji, etc.), postępowanie w przypadku niezamierzonego pominięcia dawki, najważniejsze działania niepożądane, przechowywanie leku i sposób postępowania z lekiem, który nie jest już potrzebny, jeżeli wprowadzono zmiany dawkowania lub zalecono odstawienie dotychczas stosowanego leku – omówienie nowego schematu leczenia i wyjaśnienie przyczyny wprowadzonych zmian,
- w uzasadnionych przypadkach omawia dodatkowe zagadnienia, takie jak: konieczność wykonywania regularnych badań oceny stanu układu krwiotwórczego, istotne interakcje z innymi lekami i z pożywieniem, bezpieczeństwo stosowania leku w ciąży i podczas karmienia piersią, rekomendacje dotyczące diety i stylu życia.

Farmaceuta odpowiada na pytania pacjenta odnośnie stosowanej farmakoterapii (w razie potrzeby po konsultacji z lekarzem sprawującym opiekę) oraz przekazuje informację o zrealizowanej usłudze edukacyjnej członkom zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem.

2.5.4. Monitorowanie usługi

Liczba pacjentów, dla których świadczono usługę, w stosunku do liczby pacjentów hospitalizowanych w danej jednostce organizacyjnej lub w podmiocie leczniczym w danym okresie (w zależności od zakresu świadczenia usługi).

2.6. Usługi farmacji klinicznej w Podstawowej Opiece Zdrowotnej

Podstawowa opieka zdrowotna oraz ambulatoryjna opieka specjalistyczna stanowią ważne szczeble w systemie ochrony zdrowia. Od ich sprawności i skuteczności w ogromnym stopniu zależy efektywność procesu leczenia pacjenta i sprawność całego systemu opieki medycznej. Kluczowe słabości opieki ambulatoryjnej to między innymi: brak wystarczającej liczby personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek i położnych), starzejąca się kadra, nieefektywne metody finansowania oraz ograniczone wykorzystanie nowoczesnych narzędzi informatycznych. Dlatego tak istotnym wydaje się wprowadzenie usług farmacji klinicznej także w tym obszarze ochrony zdrowia.

REKOMENDACJA

Usługi farmacji klinicznej mogą wnieść wartość dodaną w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wspomagając pacjentów obciążonych wielolekowością i zwiększonym ryzykiem hospitalizacji.

2.6.1. Koncyliacja lekowa

- cel usługi
 - ◇ aktualizacja w systemie przychodni listy leków stosowanych w terapii pacjenta ze wskazań wszystkich specjalistów leczących pacjenta oraz w samoleczeniu,
 - ◇ uzgodnienie z pacjentem i udokumentowanie planu terapeutycznego,
 - ◇ uniknięcie błędów w farmakoterapii wynikających z niepełnej lub błędnej informacji o stosowanych przez pacjenta lekach,
 - ◇ identyfikacja problemów związanych ze stosowaną farmakoterapią i propozycje ich rozwiązań skierowane do pacjenta i lekarza rodzinnego.

2.6.2. Przegląd lekowy

- cel usługi
 - ◇ opracowanie i uzgodnienie z pacjentem i lekarzem rodzinnym indywidualnego planu terapeutycznego,
 - ◇ identyfikacja problemów lekowych i propozycje ich rozwiązań skierowane do pacjenta i lekarza rodzinnego,
 - ◇ edukacja pacjenta w kwestii stosowanej farmakoterapii, suplementacji dietetycznej oraz metod nefarmakologicznych.

Przeglądy lekowe mogłyby mieć różny poziom zaawansowania w zależności od potrzeb pacjenta oraz wiedzy i umiejętności farmaceuty. Przegląd lekowy nie musiałby uwzględniać wszystkich leków i schorzeń pacjenta.

2.6.3. Recepta kontynuowana

- cel usługi
 - ◇ zmniejszenie odsetka recept wystawianych przez lekarzy rodzinnych, a tym samym ich odciążenie,

- ◇ poprawa bezpieczeństwa i skuteczności leczenia schorzeń przewlekłych,
- ◇ identyfikacja problemów lekowych i skierowanie pacjenta w razie potrzeby na przegląd lekowy z farmaceutą lub konsultację z lekarzem rodzinnym,
- ◇ weryfikacja realizacji przez pacjenta wcześniej wystawionych recept.

Jest to usługa odrębna od recepty kontynuowanej wystawianej przez farmaceutę pracującego w aptece ogólnodostępnej.

2.6.4. Specjalistyczna konsultacja farmaceutyczna

- cel usługi
 - ◇ przeprowadzenie kompleksowej konsultacji obejmującej specjalistyczną dziedzinę dotyczącą wybranego schorzenia lub grupy schorzeń (np. ból przewlekły, osteoporoza, nadciśnienie, astma/POChP, antykoncepcja, itd.),
 - ◇ opracowanie i uzgodnienie z pacjentem i lekarzem rodzinnym indywidualnego planu terapeutycznego,
 - ◇ współpraca w ramach multidyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.

Jest to najbardziej zaawansowana usługa wymagająca od farmaceuty dużego doświadczenia klinicznego, autonomii i umiejętności konsultacyjnych.

2.6.5. Nadzorowanie terapii lekami wysokiego ryzyka

- cel usługi
 - ◇ poprawa bezpieczeństwa i skuteczności terapii poprzez odpowiednie monitorowanie, w tym zlecenie niezbędnych badań monitorujących bezpieczeństwo terapii,
 - ◇ edukacja pacjentów w kwestii objawów alarmowych i postępowania w razie ich wystąpienia.

Usługa może dotyczyć m.in. leków modyfikujących przebieg choroby (ang. DMARDs).

2.6.6. Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej

- cel usługi
 - ◇ dopełnienie planowanego wdrożenia Indywidualnego Planu Opieki Medycznej (IPOM), który ma być realizowany przez POZ,
 - ◇ dodanie do IPOM wkładu farmaceuty i przeprowadzenie koncyliacji, przeglądu, działań edukacyjnych w ramach wizyty ewaluacyjnej pacjenta.

2.6.7. Usługi farmacji klinicznej w opiece długoterminowej

Usługi farmacji klinicznej mogą być również świadczone w ramach opieki długoterminowej: hospicja stacjonarne oraz domowe, domy opieki społecznej, zakłady opiekuńczo-lecznicze. Ze względu na charakter funkcjonowania tych ośrodków opieka nad pacjentami musi przebiegać w ścisłej współ-

pracy z zatrudnionym tam personelem medycznym. Pomoc farmaceuty może obejmować zarówno usługi skierowane na pacjenta jak np. koncyliacja oraz przegląd lekowy, ale także działania konsultacyjne i szkoleniowe skierowane do członków zespołu medycznego.

2.7. Kwalifikacja pacjentów do świadczeń edukacyjnych realizowanych przez farmaceutów klinicznych i ich finansowanie

Ogólnie przyjętą zasadą realizacji świadczeń edukacyjnych przez farmaceutów klinicznych pracujących w szpitalach jest podjęcie działań w sytuacjach:

- zmiany leczenia wobec tego stosowanego przed przyjęciem do szpitala, np. edukacja pacjenta po przeprowadzeniu koncyliacji lekowej,
- zastosowania nowego leku lub terapii,
- pogorszenia stanu zdrowia pacjenta związanego z występowaniem problemów lekowych, np. edukacja pacjenta po przeprowadzeniu przeglądu lekowego,
- stosowania leków o wąskim indeksie terapeutycznym, dużej liczbie potencjalnych działań niepożądanych lub interakcji międzylekowych lub zaawansowanych technologii takich, jak pompy infuzyjne, sztuczne dostępy do przewodu pokarmowego i inne,
- na zlecenie lekarza, np. w sytuacjach występowania polipragmazji lub nietolerancji leczenia.

W Polsce edukacja pacjentów dotychczas była obowiązkiem lekarzy, pielęgniarek, położnych i w mniejszym stopniu, pozostałego personelu medycznego. Ustawa o zawodzie farmaceuty wprowadziła jako zadanie zawodowe działalność profilaktyczną, edukacyjną oraz działalność na rzecz promocji zdrowia. Edukacja pacjenta odbywa się na różnych etapach profilaktyki chorób w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej:

- profilaktyki pierwotnej (skierowanej do zdrowych)
- profilaktyki wtórnej (skierowanej dla osób we wczesnym stadium choroby)
- profilaktyki III stopnia (skierowanej do osób chorych, gdy celem jest odwrócenie lub redukcja skutków choroby).

Niedobory i obciążenie głównych zawodów zaangażowanych w edukację pacjentów negatywnie koreluje z jej jakością. Oprócz profesjonalnych kadr, dla skutecznej edukacji zdrowotnej potrzebne są także środki finansowe – nie te przeznaczone ogólnie na zdrowie, ale specjalnie na edukację pacjenta i programy poradnictwa.⁹³ Edukacja pacjentów odbywa się w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i szpitalnictwa, a także poza środowiskiem ochrony zdrowia, tj. edukacji prowadzonej przez samorządy oraz fundacje zrzeszające pacjentów. Istotną częścią systemu są publiczne programy zdrowotne, które nierzadko zawierają elementy edukacji pacjenta lub są na niej głównie skoncentrowane. Duża część programów finansowana jest ze środków europejskich. Realizacja programów edukacyjnych byłaby efektywniejsza przy większym zaangażowaniu kadr ochrony zdrowia i większym finansowaniu.

REKOMENDACJA

Szansą na rozwój programów edukacyjnych jest zwiększenie bazy edukatorów ochrony zdrowia, w tym włączenie do programów edukacyjnych farmaceutów.

Farmaceuci mogliby stanowić istotne wsparcie dla pielęgniarek, głównej grupy zawodowej skoncentrowanej na edukacji pacjenta.⁹⁴ Konieczne jest dostosowanie aptek szpitalnych do potrzeb bezpośredniej obsługi pacjentów.

Dodatkowo, ważne jest, aby edukację zdrowotną dopasować do różnych preferencji i możliwości pacjenta. Tu z pomocą przychodzi technologia i systemy informatyczne wsparte aplikacjami, które wpisują się w potrzeby informacyjne i edukacyjne pacjentów. Ich zadaniem jest utrwalanie wiedzy i budowanie nawyków, które są istotnym elementem kontynuacji terapii, oraz ustanowienie medium do kontaktu z zespołem terapeutycznym. Modyfikacja zachowań zdrowotnych wymaga ciągłości działań, dlatego programy edukacji medycznej o epizodycznym charakterze wymagają zmian i wprowadzenia ciągłości. **Powyższe założenia powinny towarzyszyć wprowadzeniu edukacji farmaceutycznej do systemu opieki nad pacjentem.** Uważamy, że należy przeprowadzić ocenę pomiaru skuteczności i opłacalności nowych form programów zdrowotnych, które mogłyby być realizowane w różnych modelach opieki i wspierane byłyby przez nowoczesną technologię i systemy informacyjne.

2.8 Monitorowanie usług

Efekty edukacji pacjentów bywają nieuchwytne. O ile ocena efektów edukacji pacjentów jest prosta w warunkach prowadzenia krótko- i średnioterminowych badań randomizowanych, które przytoczono wcześniej, to w rzeczywistej praktyce klinicznej efektywność działań powinna być oceniana w znacznie dłuższym terminie i przy działaniu licznych czynników zakłócających.⁹³ Świadczenia edukacyjne mają szczególny potencjał do łączenia ich z innymi usługami farmacji klinicznej. Ocena wyników zdrowotnych powinna być ukierunkowana na osiągnięcie przez pacjenta określonego celu terapeutycznego, który jest inny w zależności od choroby i stanu jej zaawansowania. Tabela 6 zawiera niektóre z proponowanych działań związanych z zaangażowaniem i organizacją edukacji pacjentów przez farmaceutów oraz mierniki tych działań.

Tabela 6. Działania, interesariusze i mierniki realizacji zadań edukacji pacjentów przez farmaceutów w warunkach szpitalnych.

Perspektywa	Działanie	Interesariusze	Możliwe i proponowane mierniki
pacjenta	Określenie grup pacjentów, którzy powinni być objęci świadczeniami edukacyjnymi realizowanymi przez farmaceutów	AOTMiT, MZ, NFZ	Kryteria oparte o czynniki kliniczne i fakt korzystania z innych świadczeń (np. programy lekowe), które kwalifikują do udzielenia świadczenia.
	Ocena potrzeb zdrowotnych	Świadczeniodawcy	Określenie potrzeb edukacyjnych pacjentów leczonych w poszczególnych placówkach, oszacowanie zasobów niezbędnych do ich zaspokojenia.
	Ocena efektywności klinicznej świadczenia w warunkach praktyki klinicznej	MZ, świadczeniodawcy	Proponowane parametry oceny: <ul style="list-style-type: none"> ciągłość korzystania ze świadczeń edukacyjnych przez pacjenta, satysfakcja pacjenta, osiągnięcie celów terapeutycznych określanych przez lekarza lub edukatora przed rozpoczęciem edukacji.

procesów	Zasady realizacji świadczeń edukacyjnych	środowisko naukowe, NFZ	Określenie: <ul style="list-style-type: none"> • standardu organizacji świadczeń, • zagadnień i harmonogramów działań edukacyjnych dla poszczególnych grup pacjentów, • możliwych mierników efektywności klinicznej działań edukacyjnych, • funkcjonalnych wymagań dla narzędzi technicznych wspomagających edukację pacjentów.
	Określenie standardów dla edukatorów medycznych	MZ, CMKP	Standardy wymagań formalnych wobec edukatorów medycznych wykonujących różne zawody medyczne, m.in. dla farmaceutów.
	Dostosowanie aptek	Świadczeniodawcy	Pomieszczenia przeznaczone do bezpośredniej obsługi pacjentów dostępne w aptekach szpitalnych.
rozwoju	Wprowadzenie systemu zachęt do podejmowania studiów na kierunku farmacja i kształcenia się w kierunku świadczenia usług farmacji klinicznej	MZ	Określenie standardu zatrudnienia z uwzględnieniem elastycznych form zatrudnienia edukatorów.
	Rozwój narzędzi edukacji medycznej	Instytucje nauki, przemysł farmaceutyczny, MZ	Rozwój narzędzi i aplikacji edukacyjnych.
	Certyfikacja narzędzi edukacji medycznej	Instytucje nauki, MZ	Rozwój narzędzi i aplikacji edukacyjnych oraz ich certyfikacja.
finansowa	Wykorzystanie wzrostu nakładów na ochronę zdrowia na podwyżki wynagrodzeń dla farmaceutów świadczących usługi farmacji szpitalnej	MZ, NFZ, AOTMiT	Przeznaczenie środków na realizację świadczeń i projektów edukacyjnych w ramach osobnego budżetu.

AOTMiT, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; CMKP, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; MZ, Ministerstwo Zdrowia; NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia;

3. Potrzebne zmiany w kształceniu farmaceutów

Obserwowane dynamiczne zmiany w obszarze ochrony zdrowia, ale także w obszarze samej farmacji obecnej w podmiocie leczniczym wymagają zapewnienia właściwej liczby wykwalifikowanych farmaceutów realizujących przypisane im zadania zawodowe oraz usługi farmaceutyczne.

REKOMENDACJA

Aby móc realizować usługi farmacji klinicznej w podmiotach leczniczych niezwykle ważnym jest zatrudnienie farmaceutów klinicznych w podmiotach oraz zapewnienie wystarczającej ich liczby. Wiąże się to nierozdzielnie z zapewnieniem właściwego kształcenia zarówno przeddyplomowego, jak też podyplomowego.

Temat ten zostanie omówiony w III części Raportu poświęconej farmaceutom.

4. Finansowanie usług farmacji klinicznej i kierunki pilotaży

4.1. Modele finansowania usług farmacji klinicznej

Podstawą w osiągnięciu wysokich korzyści systemowych oraz pozytywnych wyników klinicznych dla pacjentów, jest rozwój polskich badań naukowych w obszarze farmacji klinicznej. Zapewnienie wsparcia finansowego dla rozwoju badań zapewni *compliance* zawodu oraz zwiększy efektywność wydatkowania środków publicznych.

Modele finansowania usług farmacji klinicznej są zróżnicowane, w zależności od kraju, w którym są świadczone. Poniżej zamieszczono przykładowe rozwiązania:

- Wielka Brytania: szpitale posiadają bardzo rozbudowane zespoły farmaceutów klinicznych – w najbardziej zaawansowanych jednostkach np. po 2 osoby na dany oddział; dostępne są pule finansowania etatów dla farmaceutów klinicznych w szpitalach (jest to odrębne finansowanie względem farmaceutów zatrudnianych w aptece szpitalnej); potrzeba realizowania pełnego wachlarza usług farmacji klinicznej generuje konieczność poszerzania zespołów, dodatkowo jest to wspierane poprzez wykazywanie pozytywnego wkładu farmaceutów w opiekę nad pacjentem; przykład również z POZ, gdzie państwo finansuje w 70% pensję farmaceuty;⁹⁵
- USA: finansowanie jest bardzo zróżnicowane w obrębie kraju; usługi posiadają swój kod i poziom odpłatności, ale dostępne są różne formy opłacania aktywności farmaceuty - najczęściej opłata za usługę (ang. *Fee-for-Service*), opieka zintegrowana (ang. *Integrated Care*) lub bezpośrednio kontraktowanie usług (ang. *Direct Contracting*);¹⁰⁸
- Słowenia: oprócz szpitali farmaceuci kliniczni zatrudniani są w POZ, gdzie mają zdefiniowaną odpłatność za zrealizowanie konkretnej usługi; obecnie po uruchomieniu tego rozwiązania w każdym POZ znajduje się farmaceuta;
- Niemcy: niedawno ogłoszono następujące poziomy odpłatności za usługę - przegląd lekowy obejmujący pacjentów przyjmujących 5 lub więcej leków (90EUR), przegląd i kontrola sprawowana wobec pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwnowotworowe (EUR 90 + EUR 17.55), przegląd i kontrola nad pacjentami po przeszczepieniu narządów przyjmującymi leki immunosupresyjne (EUR 90 + EUR 17.55), nadzór nad leczeniem nadciśnienia tętniczego (EUR 11.20), edukacja pacjenta w zakresie nowo wdrożonego leku w formie inhalacji (EUR 20). Realizacja tych usług może być zainicjowana przez farmaceutę. W kolejnych landach wprowadzany jest obowiązek zatrudniania farmaceutów klinicznych w szpitalach;
- Czechy: zatrudnienie farmaceuty klinicznego w szpitalu jest wymogiem, a świadczone usługi są refundowane; przykłady: ocena ryzyka w różnych sytuacjach klinicznych (175,- CZK 6,82 EUR), propozycja planu w zakresie modyfikacji farmakoterapii (233,- CZK 9,08 EUR), weryfikacja efektów zaproponowanych zmian (233,- CZK 9,08 EUR).⁹⁶

REKOMENDACJA

Mając na uwadze modele finansowania usług farmacji klinicznej na świecie, także dla rozwoju farmacji klinicznej w Polsce niezbędne jest wypracowanie odpowiednich instrumentów finansowania oraz jednoznaczne przypisanie ich do realizacji tych usług. Szczegółowy mechanizm finansowania będzie mógł zostać opracowany w oparciu o przeprowadzone pilotaże.

4.2. Pilotaż usług farmacji klinicznej

REKOMENDACJA

Wprowadzenie pilotażu usług farmacji klinicznej pozwoli ocenić skuteczność i zasadność objęcia pacjentów tymi usługami.

Celem pilotażu usług farmacji klinicznej powinna być ocena modelu organizacji opieki nad pacjentem hospitalizowanym w ramach wielodyscyplinarnego zespołu złożonego z lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów. Realizatorami programu pilotażowego mogłyby być szpitale, w których pracują farmaceuci kliniczni, tj. farmaceuci posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej lub farmakologii lub odbywających staż specjalizacyjny w tych dziedzinach.

Pilotaż powinien objąć usługi wykonywania przeglądu lekowego, koncyliacji lekowej, usługi Lek specjalistyczny oraz każdorazowo edukacji pacjenta, jako usługi komplementarnej do trzech pozostałych. Dla każdej z usług farmaceuta powinien prowadzić kartę indywidualnej opieki farmaceutycznej. Karty te powinny umożliwiać ocenę wskaźników pilotażu. Farmaceuci kliniczni w ośrodkach realizujący pilotaż powinni mieć dostęp do dokumentacji medycznej pacjentów włączonych do programu pilotażowego.

Wybór rodzaju aktywności farmaceuty klinicznego powinien zależeć od potrzeb pacjentów hospitalizowanych oraz od ustaleń wynikających ze współpracy w interdyscyplinarnym zespole.

Edukacja pacjenta powinna być elementem każdej usługi świadczonej w ramach pilotażu. Zakres każdej z usług powinien zostać wystandaryzowany, w celu wykonywania świadczeń w ten sam sposób we wszystkich podmiotach realizujących program pilotażowy. W rozdziałach omawiających poszczególne usługi przedstawiono standardy ich realizacji.

Pilotażem mogą być objęci pacjenci dorośli, którzy wyrażą zgodę na udział w przedsięwzięciu, w tym zezwolą na kontakt następczy z farmaceutą, który mógłby być realizowany również w sposób zdalny. Osoby wyrażające zgodę na objęcie programem pilotażowym muszą być świadome, że udział w programie może wiązać się ze zmianą sposobu leczenia, która przeprowadzona zostanie przez lekarza w oparciu o rekomendacje farmaceuty. Osobami kwalifikującymi pacjentów do udziału w programie pilotażowym powinni być farmaceuci uprawnieni do świadczenia usług farmacji klinicznej.

Farmaceuci powinni przedstawiać wyniki przeglądów i koncyliacji lekowych lekarzom, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub potencjalnych problemów lekowych lekarz powinien ustalić odpowiedni sposób postępowania.

Tabela 7 przedstawia proponowane zagadnienia badane podczas programu pilotażowego farmacji klinicznej.

Tabela 7. Proponowane zagadnienia badane podczas programu pilotażowego farmacji klinicznej.

Przegląd lekowy	Koncyliacja lekowa	Lek specjalistyczny
<ul style="list-style-type: none">• liczba pacjentów objętych usługą w ramach programu pilotażowego• liczba leków stosowanych przez pacjenta• ilościowa ocena świadczeń wykonywanych przez farmaceutę u pacjenta• ilościowa ocena świadczeń wykonywanych przez farmaceutę przez lekarza lub pielęgniarkę;• łączna liczba zidentyfikowanych rozbieżności i problemów 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;
- odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanej koncyliacji lekowej nastąpiło u pacjentów zidentyfikowanie i wyeliminowanie rozbieżności w stosowanej farmakoterapii;
- liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanej u pacjenta koncyliacji lekowej;
- liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanej koncyliacji lekowej;

<p>Liczba pacjentów, u których zidentyfikowano przykładowe problemy lekowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak wskazań lub przeciwwskazania do stosowania leków, • nieprawidłowe dawkowanie, postać leku, droga podania • niedostosowanie terapii do potrzeb pacjenta, • Interakcje lekowe, • brak efektu leczenia, • działania niepożądane leków, • brak przestrzegania zaleceń terapeutycznych. <p>Liczba pacjentów, u których wyeliminowano problem lekowy. Liczba pacjentów ponownie hospitalizowanych z tej samej przyczyny w perspektywie 6 miesięcy.</p>	<p>Liczba pacjentów, u których zidentyfikowano rozbieżności lekowe.</p> <p>Liczba pacjentów, u których wyeliminowano rozbieżności lekowe</p> <p>Liczba pacjentów, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane leczenia w perspektywie 3 miesięcy od hospitalizacji.</p> <p>Liczba pacjentów ponownie hospitalizowanych z tej samej przyczyny w perspektywie 6 miesięcy.</p> <p>Liczba leków stosowanych przez pacjenta po zakończeniu świadczenia.</p>	<p>Liczba pacjentów, u których zidentyfikowano problemy lekowe dotyczące leku specjalistycznego</p> <p>Liczba pacjentów, u których zidentyfikowano niski stopień przestrzegania zaleceń terapeutycznych</p>
---	--	---

WPROWADZENIE

Interwencje farmacji szpitalnej od interwencji farmacji klinicznej różnią poziom, na którym podejmowane są działania. W przypadku farmacji szpitalnej interwencją będą działania podejmowane przez farmaceutów szpitalnych zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty i ustawą Prawo farmaceutyczne na poziomie obejmującym gospodarkę lekiem oraz bezpieczeństwo farmakoterapii w zakresie systemowym, w danym podmiocie leczniczym.

W podmiotach leczniczych udzielających stacjonarnych całodobowych świadczeń zdrowotnych szpitalnych oraz innych niż szpitalne, w celu zapewnienia właściwej farmakoterapii, jak wynika z danych z dnia 9 września 2022r. z Centralnego Rejestru Aptek⁹⁷, zorganizowano 565 aptek szpitalnych i zakładowych (w tym 12 aptek szpitalnych w podmiotach podległych Ministrowi Obrony Narodowej) oraz 1035 działów farmacji szpitalnej (5 w podmiotach podległych MON). Podstawowym zadaniem aptek szpitalnych, oprócz zadań farmaceutycznych, są zadania logistyczne związane z zakupem, magazynowaniem, dystrybucją i ewidencjonowaniem leków. W przypadku szpitali koszty leków stanowią około 10 -15% wydatków i stanowią drugą, po wynagrodzeniach, największą część wydatków.

OBRAZ DZIAŁALNOŚCI APTEK SZPITALNYCH I DZIAŁÓW FARMACJI SZPITALNEJ

Aktem prawnym regulującym funkcjonowanie aptek szpitalnych w Polsce jest ustawa Prawo farmaceutyczne. Określa ona wymagania dotyczące aptek i działów farmacji szpitalnej, zakres świadczonych usług oraz zadania kierownika. Drugim aktem prawnym regulującym obszar działalności farmacji szpitalnej jest ustawa o zawodzie farmaceuty, która określa m.in. cele i zakres wykonywania zawodu farmaceuty, w tym w ramach pracy w aptece szpitalnej lub zakładowej.

Do podstawowych zadań farmaceutów należą kwestie związane z zapewnieniem zaopatrzenia podmiotu leczniczego w produkty lecznicze i wyroby medyczne, farmaceuci szpitalni zobowiązani są do rozszerzenia tej działalności m.in. o udział w racjonalizacji farmakoterapii, uczestniczenie w badaniach klinicznych, sprawowanie nadzoru nad gospodarką tymi produktami w podmiocie leczniczym, czy zarządzanie nimi w oddziale szpitalnym. Farmaceuta uczestniczy w tworzeniu procedur przechowywania, przygotowania do podania produktów leczniczych w oddziale szpitalnym oraz innych procedur postępowania z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zatwierdza je i monitoruje w ramach okresowej kontroli apteczek oddziałowych. Procedury zarządzania produktem leczniczym i wyrobem medycznym na oddziale są częścią wewnątrzszpitalnego systemu zarządzania jakością. Aktywność ta powinna być uzupełniana i weryfikowana przez prowadzenie analiz farmakoekonomicznych. W odniesieniu do indywidualizacji farmakoterapii, farmaceuci w szpitalach sporządzają leki jałowe, w tym leki do żywienia klinicznego, przeciwnowotworowe, antybiotyki

i inne. Nowością w tym zakresie jest dodanie obowiązku sporządzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

Wykonywanie zawodu farmaceuty polega również na działalności bezpośrednio na rzecz pacjenta, tj. m.in. sprawowaniu opieki farmaceutycznej, czy świadczeniu usług farmacji klinicznej.

W chwili obecnej, w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych oraz działów farmacji szpitalnej obowiązują ustawowo wprowadzone minimalne normy zatrudnienia, które ustanawiają minimalne zasoby kadrowe niezbędne do działania tych jednostek organizacyjnych. W odniesieniu do aptek szpitalnych norma ta wynosi 1 pełny etat kierownika apteki plus jeden etat farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek w podmiocie leczniczym.

Dane Centrum e-Zdrowia o zatrudnieniu farmaceutów szpitalnych (stan na 31.12.2020) wskazują, że w podmiotach leczniczych w Polsce zatrudnionych było 2090 farmaceutów. Jednocześnie, według danych z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – RPWDL, na dzień 16.08.2022 funkcjonowało w Polsce 225 628 łóżek szpitalnych.

Biorąc pod uwagę powyższe dane, można obliczyć, że w trzecim kwartale 2022 dla wypełnienia minimalnej normy zatrudnienia tylko dla aptek szpitalnych i zakładowych brakuje w Polsce około 730 etatów farmaceutów zatrudnionych w szpitalach. Ankieta przeprowadzona w 2022 roku przez Konsultanta Krajowego ds. Farmacji Szpitalnej, adresowana do kierowników aptek szpitalnych i zakładowych potwierdziła tę obserwację – aż 51% (141/278) ankietowanych podało, że w ich podmiocie leczniczym nie jest spełniona minimalna norma zatrudnienia farmaceutów.

Stan infrastruktury i wyposażenia aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej jest różny. Według raportu NIK „Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej”⁹⁸, pomieszczenia niemal połowy skontrolowanych jednostek nie spełniały wymogów technicznych.

Apteka szpitalna utworzona jako komórka organizacyjna podmiotu leczniczego może być uruchomiona po spełnieniu wymogów dotyczących organizacji i wyposażenia pomieszczeń oraz uzyskaniu zezwolenia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Wprowadzenie w 2001 roku do porządku prawnego przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oblige apteki szpitalne niespełniające wymogów określonych w ustawie oraz rozporządzeniach wykonawczych do dostosowania się w ciągu 5 lat do obowiązujących wymogów. Termin ten był wielokrotnie przez kolejnych Ministrów Zdrowia przesuwany, ostatecznie upłynął z dniem 31 grudnia 2017 roku.

Aktualnie na 553 apteki szpitalne i zakładowe (bez aptek MON), jedynie 275 aptek szpitalnych i zakładowych uzyskało zgody lub zezwolenia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na prowadzenie działalności w odpowiednio zorganizowanych i wyposażonych lokalach, natomiast w dalszym ciągu 276 aptek szpitalnych oraz 2 apteki zakładowe utworzone przez Ministra Sprawiedliwości nie posiadają takiej zgody lub zezwolenia. Dodatkowym czynnikiem wpływającym na brak wniosku o wydanie zezwolenia może być fakt, iż od maja 2018r. za jego udzielenie, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, podmiot leczniczy musi uiścić opłatę w tej samej wysokości, jak za zezwolenie dla apteki ogólnodostępnej pomimo, że apteka szpitalna nie jest placówką prowadzącą samodzielną działalność gospodarczą, a jedynie komórką organizacyjną podmiotu leczniczego.

Niezbędne jest zatem utworzenie mechanizmów zapewniających finansowanie działań podmiotów leczniczych w zakresie dostosowania lokali aptek szpitalnych do obowiązujących wymogów oraz umożliwiających świadczenie przez aptekę szpitalną usług farmaceutycznych oraz realizację zadań

zawodowych wynikających z obowiązujących przepisów zarówno ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie farmaceuty.

REKOMENDACJA

Wskazane jest wprowadzenie regulacji prawnych, nakładających obowiązek uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki szpitalnej przez te podmioty lecznicze, które takiej zgody/zezwolenia dla apteki szpitalnej do chwili obecnej nie uzyskały, których celem byłoby ujednoczenie zasad funkcjonowania wszystkich aptek szpitalnych, także w zakresie spełnienia wymagań formalnych.

Ponadto, wymogi lokalowe, jakim powinien odpowiadać lokal apteki szpitalnej, określone w rozporządzeniach wydanych na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne w 2002 r. (art. 97 ust. 5 - rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, art. 98 ust. 5 - w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki) wymagają pilnej aktualizacji, w szczególności w zakresie określenia niezbędnych pomieszczeń oraz ich wyposażenia, uwzględniając usługi farmaceutyczne oraz zadania zawodowe określone w ustawie o zawodzie farmaceuty, nałożone na farmaceutów szpitalnych, w szczególności dotyczących organizacji pomieszczeń wchodzących w skład pracowni przeznaczonych do sporządzania:

- leków w warunkach aseptycznych (krople, maści oczne, leki podawane dożylnie, postaci leków zawierających w swoim składzie antybiotyki, leki przeciwgrzybicze, przygotowanie do podania leków niebezpiecznych),
- mieszanin do żywienia do- i pozajelitowego,
- leków cytotoksycznych oraz innych leków niebezpiecznych (wykazujących działanie rakotwórcze, teratogenne, genotoksyczne oraz negatywnie wpływających na rozrodczość),
- leków biologicznych, w tym produktów terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

Jak wskazano w niniejszym raporcie, w podmiotach leczniczych udzielających całodobowych stacjonarnych świadczeń zdrowotnych funkcjonuje 1035 działów farmacji szpitalnej. Zadania zawodowe i usługi farmaceutyczne, choć w węższym zakresie niż w aptece szpitalnej, realizowane są przez farmaceutów pracujących w działach farmacji szpitalnej w tych podmiotach leczniczych, w których liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100, a także w zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych lub jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Pomimo, że usługi farmaceutyczne oraz zadania realizowane przez dział farmacji szpitalnej obejmują znacznie węższy zakres, to ich rola w wielu aspektach omawianych w niniejszym raporcie jest równie istotna. Mimo usankcjonowania tworzenia działów farmacji szpitalnej oraz określenia w ustawie Prawo farmaceutyczne minimalnych norm zatrudnienia, brak jest szczegółowych regulacji dotyczących ich funkcjonowania – wymogu uzyskania zezwolenia na uruchomienie, obowiązku ustanowienia kierownika działu farmacji szpitalnej (analogicznie jak w przypadku apteki szpitalnej), jak również określenia w rozporządzeniach wykonawczych choćby minimalnych wymogów lokalowych oraz niezbędnego wyposażenia do zapewnienia właściwych warunków funkcjonowania.

REKOMENDACJA

Ze względu na fakt, że liczba działów farmacji szpitalnej jest blisko dwukrotnie większa od liczby aptek szpitalnych, wprowadzenie odpowiednich przepisów pozwoliłoby na stosowanie jednolitej praktyki w zakresie funkcjonowania działów farmacji szpitalnej.

Ankieta Konsultanta Krajowego ds. Farmacji Szpitalnej wykazała również, że 40/278 (14,4%) aptek nie spełnia wymagań co do powierzchni apteki. W zakresie sporządzania leków przeciwnowo-

tworowych 11/85 (12,9%) aptek szpitalnych w szpitalach, które stosują te leki, nie brało udziału w ich przygotowaniu, pomimo prawnego obowiązku sporządzania leków cytostatycznych przez farmaceutów. Pracownię do sporządzania leków jałowych posiada 61/278 (21,9%) ankietowanych aptek, jednocześnie w roku 2021 aż 137/278 (49,3%) aptek szpitalnych nie sporządziło ani jednego leku jałowego. Jeżeli chodzi o możliwość sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego, to odpowiednią infrastrukturę posiada 50/278 (18%) ankietowanych aptek.

Ankieta wykazała również, że w zakresie sposobu prowadzenia dystrybucji produktów leczniczych w szpitalach dominującym modelem jest model apteczek oddziałowych, tj. funkcjonowania głównego magazynu aptecznego, który stanowi źródło uzupełnienia dla mniejszych magazynków na oddziałach szpitala. W tym modelu dystrybucji z apteki wydawane są pełne opakowania leków, a indywidualna dawka dla pacjenta przygotowywana jest przez personel pielęgniarski oddziału korzystający z zapasu leków w apteczce oddziałowej.

Tabela 8. Zestawienie modeli funkcjonowania obszaru dystrybucji produktów leczniczych w ankietowanych szpitalach.

Model dystrybucji	Liczba aptek szpitalnych	Udział procentowy
system apteczek oddziałowych	262	94%
system szaf lekowych – we wszystkich jednostkach organizacyjnych	3	1%
system szaf lekowych + apteczki oddziałowe	7	3%
system unit dose + apteczki oddziałowe	6	2%

W pierwszym kwartale 2022 roku zostało również przeprowadzone badanie ankietowe w ramach pracy badawczej dotyczącej modelu funkcjonowania zawodu farmaceuty szpitalnego w polskim systemie ochrony zdrowia.⁹⁹ Celem pracy była ocena potrzeby i gotowości wprowadzenia zmian w sposobie organizacji pracy wśród polskich farmaceutów szpitalnych. Na ankietę odpowiedziało 276 farmaceutów szpitalnych, poziom kompletności udzielenia odpowiedzi wyniósł 71% (196).

W pracy tej udało się pozyskać informacje na temat zdania farmaceutów co do potrzeby wprowadzenia zmian w poszczególnych obszarach farmacji szpitalnej, ocenić satysfakcję z aktualnego sposobu wykonywania zawodu, jak również zidentyfikować obszary funkcjonalne farmacji szpitalnej o najwyższej potrzebie modyfikacji.

Ankietowani farmaceuci szpitalni w 95,75% stwierdzili, że konieczna jest zmiana w modelu funkcjonowania farmaceutów w podmiotach leczniczych. Jednocześnie, wykazali wysoką gotowość do wprowadzenia tych zmian, która w 10-cio stopniowej skali wyniosła 7,29.

Farmaceuci zidentyfikowali następujące obszary, w których konieczna jest zmiana:

- wprowadzenie usług farmacji klinicznej (95%);
- obszar sporządzania produktów leczniczych (85,9%);
- obszar dystrybucji produktów leczniczych (84%);
- obszar badań i rozwoju (82%),

(co przedstawiono w Tabeli 9, str.48).

Na konieczność wprowadzenia zmian w sposobie funkcjonowania obszaru farmacji szpitalnej wskazują również opublikowane dokumenty państwowe.

Przyjęty przez Radę Ministrów dokument „Zdrowa Przyszłość - Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”¹⁶ wskazuje na konieczność

rozwoju infrastruktury aptek szpitalnych skutkujący automatyzacją, zwiększeniem poziomu ich informatyzacji oraz ograniczeniem strat. Jednocześnie konieczne jest zapewnienie narzędzi do bezpiecznego przygotowywania żywienia do i pozajelitowego oraz indywidualnego leczenia lekami cytostatykami. Także należy uwzględnić rozwój usług farmacji klinicznej mający na celu wsparcie zespołów szpitalnych i zwiększenie skuteczności farmakoterapii oraz ograniczenie jej kosztów.

Tabela 9. Zestawienie działań o najwyższym poziomie konieczności wprowadzenia z podziałem na obszary farmacji szpitalnej; na podstawie odpowiedzi ankietowanych farmaceutów szpitalnych.

Obszar	Działanie	Konieczność wprowadzenia [skala 1-5]
Farmacja kliniczna	Przegląd lekowy	4,34
	Edukacja w obszarze farmakoterapii kierowana do pacjentów lub personelu medycznego	4,3
	Kreowanie szpitalnej polityki antybiotykowej	4,3
	Indywidualna konsultacja dotycząca farmakoterapii pacjenta na zlecenie lekarza	4,17
	Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej	4,16
	Koncyliacja lekowa	4,14
	Konsultowanie indywidualnej antybiotykoterapii pacjenta	4,12
	Uczestnictwo w obchodach na oddziałach i konsyliach interdyscyplinarnych	4,12
Sporządzanie produktów leczniczych	Umożliwienie rozliczania z NFZ nadmiarów leków finansowanych bezpośrednio (cytostatyki, leki w programach lekowych)	4,24
	wprowadzenie opłaty taxa laborum za sporządzanie jałowych produktów leczniczych w aptekach szpitalnych	3,96
Dystrybucja produktów leczniczych	Cyfryzacja procesów – wyeliminowanie papieru	4,6
	Opracowanie ogólnopolskich standardów jakościowych w farmacji szpitalnej	4,52
	Aktualizacja wymogów lokalowych dla aptek szpitalnych z uwzględnieniem rozwoju farmacji	4,36
	Programy edukacyjne z obszaru zarządzania w tym jakością skierowane do farmaceutów	4,2
	Wprowadzenie systemu śledzącego lek od przyjęcia aż do podania pacjentowi (<i>closed-loop medication system</i>)	4,08
Obszar badań i rozwoju	Udział w badaniach klinicznych produktów leczniczych	4,31
	Udział w badaniach klinicznych wyrobów medycznych	4,09

źródło: M. Bochniarz: Ankieta w ramach pracy „Zmiana modelu funkcjonowania zawodu farmaceuty szpitalnego w polskim systemie ochrony zdrowia.”

Dokument wskazuje na konieczność wsparcia kształcenia również innych niż lekarze i pielęgniarki zawodów związanych z ochroną zdrowia, realizowanego zarówno w formie kształcenia przeddyplomowego, jak również podyplomowego – doskonalącego, specjalizacyjnego. Jako istotną kwestię wskazano zachęcenie osób do podjęcia kształcenia w zawodach związanych z ochroną zdrowia, jak również zachęcenie do podejmowania pracy w Polsce. Wsparcie to powinno dotyczyć m.in. farmaceutów i techników farmaceutycznych.

Zidentyfikowane powyżej problemy pozwalają na wskazanie kategorii wsparcia niezbędnego do rozwoju farmacji szpitalnej:

- infrastruktura, w tym informatyczna (IT);
- optymalizacja organizacji pracy;
- wsparcie kadr farmaceutycznych i ich rozwoju;

- wsparcie na rzecz innowacyjnych rozwiązań w obszarze farmacji w podmiotach leczniczych (B+R);
- zmian legislacyjnych.

5. Rozwiązania w zakresie farmacji szpitalnej

5.1. Infrastruktura, w tym informatyczna (IT)

Aktualny stan infrastruktury aptek szpitalnych można ocenić jako niezadowalającą.^{16,98} Dotyczy to stanu pomieszczeń aptek szpitalnych i zakładowych, ich wyposażenia, stosowanych rozwiązań, jak również wymagań prawnych stawianych aptekom szpitalnym.

Działania wspierające infrastrukturę obszaru farmakoterapii w podmiotach leczniczych powinny dotyczyć:

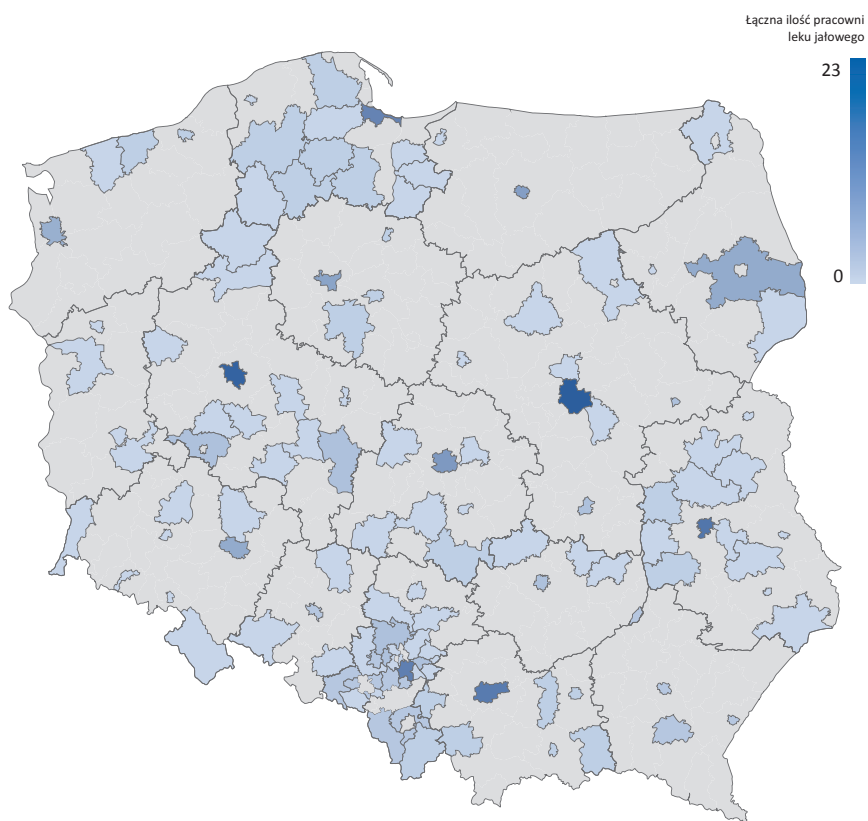
- wsparcia w rozwoju pomieszczeń aptek szpitalnych, w tym ustanowienia nowoczesnych zapisów prawnych co do wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki,
- cyfryzacji procesów związanych z obrotem lekiem,
- wsparcia w rozwoju automatyzacji.

Pracownie leku jałowego. W obliczu kryzysów, związanych z pandemią, militarną agresją Rosji na Ukrainę, przerwaniem łańcuchów dostaw i innych nie dających się przewidzieć w obecnej chwili problemów - posiadanie na terenie RP, równomiernej sieci pracowni sporządzania leków jałowych może istotnie wpłynąć na wzrost buforu miejsc gotowych do sporządzania leków jałowych, a w konsekwencji podnieść odporność systemu ochrony zdrowia.

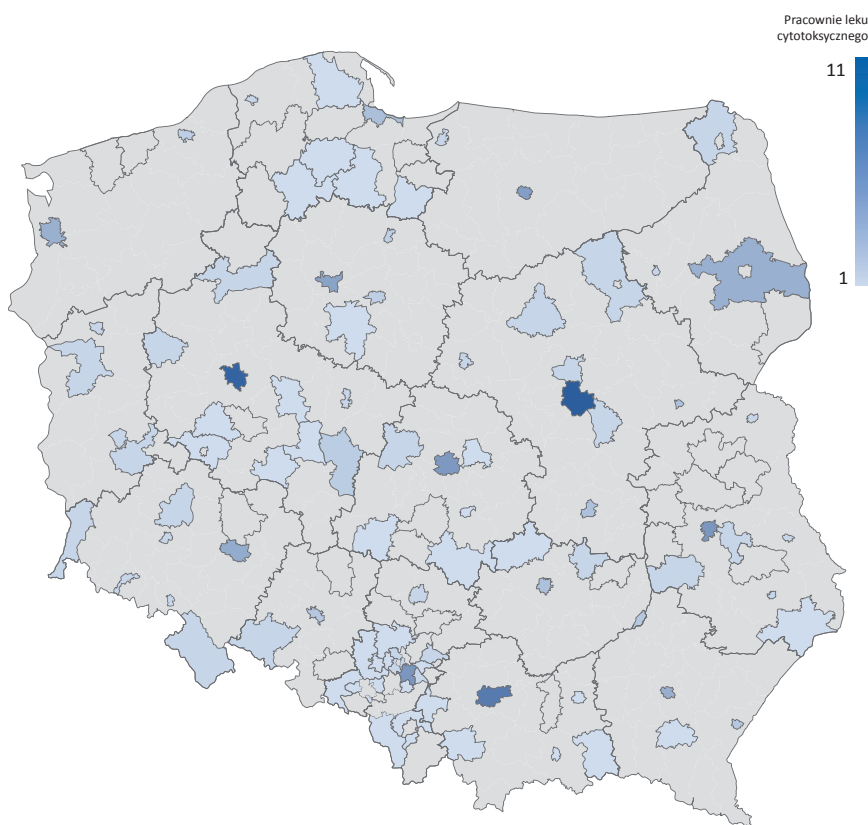
Tabela 10. Dane dotyczące liczby aptek szpitalnych i zakładowych, działów farmacji szpitalnej oraz pracowni (PLC, PŻP, boks aseptyczny) w poszczególnych województwach.

Województwo	Apteki szpitalne, apteki zakładowe na dn. 09.09.2022	Apteki szpitalne, apteki zakładowe bez zgody na dn. 09.09.2022	Działy farmacji szpitalnej na dn. 09.09.2022	łącznie AS,A-Z,DFS	PLC	PŻP	Boks aseptyczny, etc.
Dolnośląskie	11	28	84	123	11	7	3
Kujawsko-Pomorskie	3	19	58	80	9	8	0
Lubelskie	32	1	41	74	10	7	20
Lubuskie	7	9	15	31	4	1	0
Łódzkie	37	0	53	90	12	9	1
Małopolskie	18	25	91	134	13	9	3
Mazowieckie	41	32	145	218	18	14	4
Opolskie	13	3	31	47	5	0	2
Podkarpackie	7	18	76	101	7	1	1
Podlaskie	12	9	33	54	6	2	5
Pomorskie	22	10	47	79	9	19	4
Śląskie	46	22	175	243	23	2	62
Świętokrzyskie	0	21	30	51	4	1	2
Warmińsko - Mazurskie	7	16	49	72	5	5	2
Wielkopolskie	11	48	60	119	22	13	7
Zachodniopomorskie	8	17	44	69	6	2	5
Łącznie	275	278	1032	1585	164	100	121

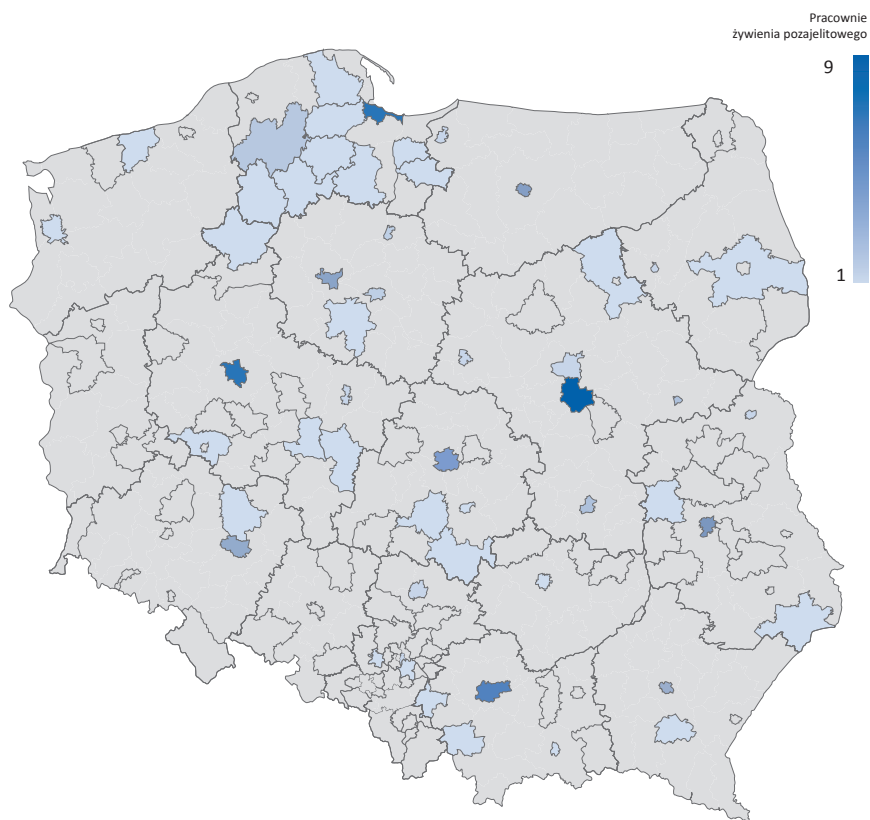
Pracownie leku jałowego w Polsce z podziałem na powiaty



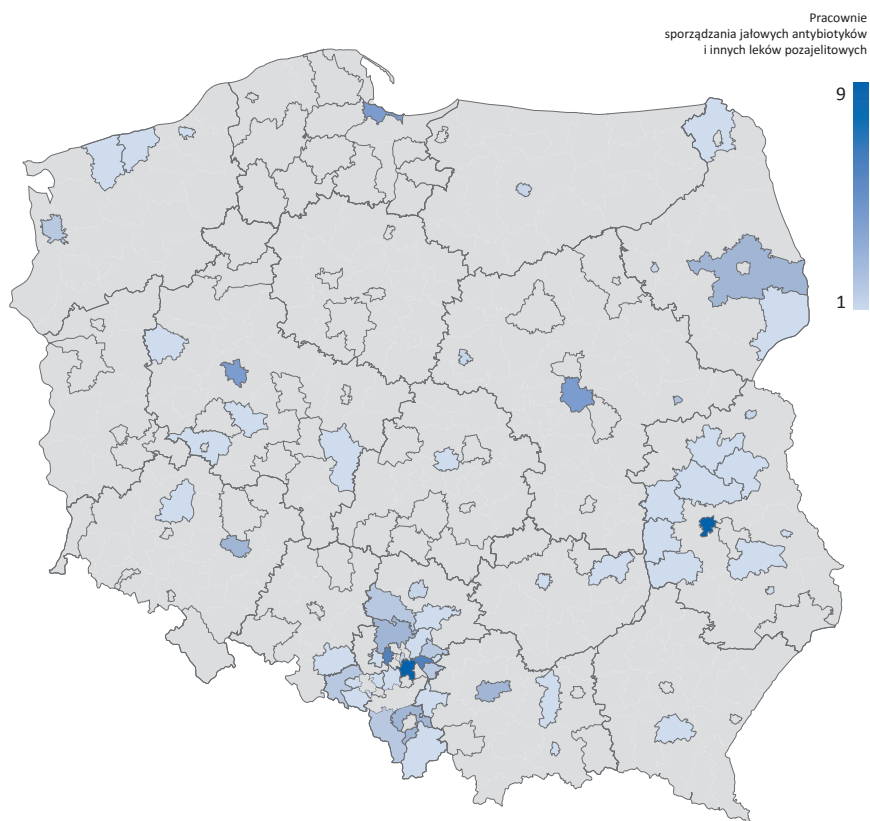
Pracownie leku cytotoksycznego w Polsce z podziałem na powiaty



Pracownie żywienia pozajelitowego w Polsce z podziałem na powiaty



Pracownie sporządzania jałowych antybiotyków w Polsce z podziałem na powiaty



Rycina 3. Dane własne GIF za rok 2022.

Podmioty lecznicze, które posiadają odpowiednio zorganizowane i wyposażone pracownice apteki szpitalnej oraz odpowiednią liczbę personelu fachowego do ich prowadzenia, mogą już dzisiaj sporządzać leki dla innych podmiotów leczniczych nieposiadających tak bogatego zaplecza, poprawiając tym samym część przychodową szpitala i zwrot z inwestycji w pracownię do sporządzania leków.

Z drugiej zaś strony, podmioty lecznicze nieposiadające w aptece szpitalnej takiej pracowni, mogą zabezpieczyć potrzeby swoich pacjentów w bezpieczne leki o najwyższym standardzie.

REKOMENDACJA

Przy ocenie inwestycji jaką jest pracownia, warto uwzględnić potrzeby sąsiednich szpitali i dostosować do zapotrzebowania na sporządzanie leków na potrzeby innych podmiotów.

Korzystanie z pionów wsparcia jakie istnieją w systemie, może poprawić ekonomikę inwestycji oraz zwiększyć wachlarz udzielanych świadczeń.

Nowoczesne systemy do przechowywania leków. Konieczne zmiany dotyczą też umożliwienia stosowania nowoczesnej logistyki materiałowej w szpitalach, w tym przechowywania i transportu leków w systemach automatycznych i robotycznych, czy składowania wielkogabarytowych zbiorczych opakowań leków, jak np. płyny infuzyjne. Nowe rozwiązania prawne powinny uwzględniać możliwość optymalizacji miejsca składowania i w przypadku stosowania nowoczesnych systemów odchodzić od konieczności przechowywania leków według siły ich działania w kierunku zapewnienia bezpieczeństwa poprzez identyfikowalność. Identyfikacja leków z wykorzystaniem znaczników (obecnie kody QR, RFID) pozwala na efektywne zarządzanie magazynem, a przede wszystkim zapewnia maksymalne bezpieczeństwo pacjenta. Identyfikowanie i śledzenie z wykorzystaniem rozwiązań informatycznych pozwala na zarządzanie datami ważności, komunikatami bezpieczeństwa, a przede wszystkim pozwala upewnić się, że właściwy lek podawany jest właściwemu pacjentowi we właściwej dawce i o właściwym czasie. Bardziej szczegółowy model dystrybucji opartej na identyfikowalności przedstawiono w podrozdziale 5.2 poniżej.

5.2. Cyfryzacja procesów związanych z obrotem lekiem

Rozwiązania informatyczne powinny obsługiwać i wspierać procesy zachodzące w podmiocie leczniczym, w tym w obszarze farmakoterapii. Dobrze zaprojektowany system informatyczny integruje poszczególne obszary funkcjonowania opieki, łącząc ze sobą zasoby kadrowe, rzeczowe oraz zadania niezbędne do prowadzenia terapii pacjenta. System zarządzający procesem wymusza na użytkowniku zachowania zgodne z obowiązującym prawem i przyjętym w danej jednostce standardem, zmniejsza ryzyko popełnienia błędu, umożliwia poprawną rejestrację danych oraz pozwala na archiwizację wykonanych czynności.

W chwili obecnej, wiele aptek szpitalnych funkcjonuje w oparciu o papierowy system zleceń i obrotu dokumentami. Generuje to wysokie obciążenie pracą oraz wymusza zużywanie znacznych zasobów środowiskowych. Przykładowo, apteka szpitalna Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie Podkarpackiego Ośrodka Onkologicznego im. ks. B. Markiewicza w roku 2021 zużyła 105 000 kartek papieru A4, z czego szacunkowo 30 000 kartek (29%) poświęcono obsłudze dokumentów zakupowych, 50 000 kartek (48%) – obsłudze dokumentów rozchodu na poszczególne jednostki organizacyjne szpitala, a 25 000 kartek (24%) wykorzystano w celu obsługi zamówień z oddziałów (opracowanie własne).

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, w aptekach szpitalnych są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Przepis nie podaje jednak jednoznacznych wymogów co do rodzaju i postaci dokumentu, na którego podstawie może dojść do wydania z apteki tego asortymentu.

REKOMENDACJA

Konieczne jest prawne zdefiniowanie możliwości prowadzenia cyfrowej dokumentacji obrotu lekiem i wyrobami medycznymi, w tym ustalenie standardu dokumentów, na podstawie których wydawane są leki z aptek i działów farmacji szpitalnej do poszczególnych jednostek organizacyjnych szpitali. Standard dokumentu powinien uwzględniać różne modele dystrybucji w tym *unit-dose* oraz zapewniać możliwość użycia danych w obrębie klinicznej obsługi pacjenta. Naturalnym przedłużeniem tego sposobu realizacji obrotu powinna być implementacja elektronicznej karty zleceń.

5.3. Rozwój automatyzacji

Obserwowane trendy w opiece nad pacjentem i dynamiczny rozwój usług farmaceutycznych zorientowanych na pacjenta wymuszają implementację skutecznych usług wspierających, które umożliwią farmaceutom skupienie się na krytycznych aspektach dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. W połączeniu z coraz bardziej skomplikowaną i zaawansowaną farmakoterapią, a także niekorzystnymi trendami demograficznymi sprawia to, że automatyzacja procesów związanych z obrotem lekiem staje się nieunikniona.

W chwili obecnej wyróżnić można następujące procesy, w których możliwa jest implementacja rozwiązań automatycznych:

- przyjęcie leków i wyrobów medycznych do apteki,
- weryfikacja autentyczności produktu leczniczego (sprawdzenie kodu w bazie NMVO),
- przechowywanie w aptece,
- transport na oddziały lub do pacjenta,
- sporządzanie indywidualnych dawek leków, w szczególności leków przeciwnowotworowych i żywienia pozajelitowego,
- przechowywanie leków na oddziałach szpitalnych – model szaf lekowych.

Dobór rozwiązań powinien być oparty na indywidualnych potrzebach podmiotu leczniczego i każdorazowo być poprzedzony analizą potrzeb oraz analizą wdrożeniową. Podczas wyboru urządzeń należy zapewnić ich interoperacyjność z posiadanymi przez szpital systemami informatycznymi.

Przy projektowaniu systemów automatycznych należy w pierwszej kolejności brać pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom szpitala, w szczególności dostępu do produktów leczniczych o właściwej jakości, we właściwym czasie, we właściwej dawce i postaci.

REKOMENDACJA

Obszar automatyzacji w obszarze farmacji szpitalnej mógłby być wsparty m.in. przez odpowiednie mechanizmy finansowania, np. wyodrębnienie tego obszaru w konkursach celowych organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Jako rozwiązania o najwyższym priorytecie należy wskazać systemy wspomagające gospodarkę magazynową i umożliwiające śledzenie leku oraz kontrolę poprawności podania pacjentowi oraz urządzenia wspomagające sporządzanie produktów leczniczych, zwłaszcza niebezpiecznych.

5.4. Optymalizacja wydatków na leki

5.4.1. Receptariusz szpitalny i Szpitalna Lista Leków

Podstawowym narzędziem kształtowania preskrypcji i stosowania leków są receptariusze. Stosowane w Polsce od lat receptariusze szpitalne są listami leków i zbiorami zasad stanowiących podstawę do wykorzystania ich w szpitalu. Traktowane są jako podstawowe lub wspomagające narzędzia do podejmowania decyzji terapeutycznych. Nadrzędnym celem ich tworzenia jest maksymalizacja korzyści terapeutycznych dla pacjentów.¹⁰⁹

Każdy receptariusz szpitalny posiada część ogólną i praktyczną. W części ogólnej ma charakter proceduralny. Zawarte są tam informacje na temat struktury szpitala oraz obowiązków i zakresu odpowiedzialności apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, skład komitetu i podkomitetów terapeutycznych, opisy zasad wprowadzania i wycofywania zapisów receptariusza, zasady kontroli i aktualizacji receptariusza oraz formularze. Część praktyczna zawiera szpitalną listę leków, charakterystyki grup terapeutycznych, informacje dotyczące cen leków, listy standardów leczniczych wszystkich oddziałów i poradni. Szacunkowo, kilkanaście procent szpitali posiada pełne rozbudowane receptariusze.¹⁰⁹ Tam, gdzie funkcjonuje jedynie alfabetycznie uporządkowana lista leków, które mogą być stosowane w danym podmiocie, trudno jest mówić o prowadzeniu systemowej racjonalizacji farmakoterapii.

W odróżnieniu od innych krajów w Polsce nie funkcjonuje pełny receptariusz tworzony na poziomie krajowym. Można mówić o receptariuszach otwartych, których proces tworzenia polega na dodawaniu i usuwaniu pozycji w ramach zmian zachodzących na rynku farmaceutycznym. Są to tzw. receptariusze bierne, które odzwierciedlają głównie dostępność produktów na rynku farmaceutycznym. Receptariusze te nie uwzględniają bieżących zaleceń terapeutycznych. W wielu krajach niezależne instytucje tworzą własne receptariusze o zasięgu krajowym. W Tabeli 11 znajdują się niektóre receptariusze, które funkcjonują w Wielkiej Brytanii.¹¹⁰⁻¹¹⁵ Oprócz zakresu geograficznego, obejmują one rynek otwarty, szpitalny. Wszystkie dostępne są online.

Tabela 11. Receptariusze o zasięgu krajowym funkcjonujące w Wielkiej Brytanii

Instytucja prowadząca receptariusz lub nazwa receptariusza	Referencja
All Wales Medicines Strategy Group	110
NICE British National Formulary	112
NICE British National Formulary for Children	111
Drug and Therapeutics Bulletin	113
Hospital Pharmacy Medicines Information Centres	114 (przykład)
Guidance, NICE advice and quality standards	115

REKOMENDACJA

Istnieje potrzeba, aby powstał receptariusz ogólnopolski odnoszący się do leków stosowanych w różnych dziedzinach medycyny, wskazujący terapie o najlepszym profilu skuteczności i tolerancji oraz preferowane kosztowo. Powinien być wydawany przez stronę publiczną pozbawioną konfliktu interesów, aby wskazywać niebezpieczne trendy w leczeniu bądź zużyciu leków oraz uczyć personel fachowy na stosowanie właściwej terapii we właściwy sposób.

Zespoły terapeutyczne w poszczególnych szpitalach powinny stosować wytyczne z receptariusza ogólnopolskiego jako podstawę do wpisania bądź wykreślenia z receptariusza szpitalnego. W Wielkiej Brytanii taką rolę pełnią British National Formulary (BNF) i British National Formulary for Children (BNFC),^{111,112} a wiele towarzystw naukowych zaprzestało aktualizacji własnych receptariuszy na rzecz dalszej współpracy na platformie BNF.

Receptariusz szpitalny powinien być tworzony na podstawie analizy potrzeb zdrowotnych leczonych pacjentów, choć kryteria tworzenia receptariuszy powinny być jednolite niezależnie od charakterystyki szpitala. Wybór leków do receptariusza szpitalnego powinien uwzględniać dane farmakologiczne, terapeutyczne, kliniczne oraz ekonomiczne. Stosowanie niektórych produktów może zostać ograniczone do wybranych oddziałów. Receptariusz winien wskazywać stosowane leki z wyboru oraz wykorzystywane w specjalnych populacjach pacjentów i drugiej lub kolejnych liniach leczenia. Szacuje się, że leki znajdujące się w receptariuszu powinny zaspokajać potrzeby szpitala w co najmniej 95%. Receptariusze szpitalne powinny być aktualizowane co najmniej dwa razy w roku, z uwzględnieniem przeglądu literatury oraz informacji pochodzących z wytycznych praktyki klinicznej. Farmaceuci będący członkami komitetu lub podkomitetów terapeutycznych powinni omawiać kwestie dotyczące nowych leków, technologii i form, które pojawiły się na rynku i mogą zainteresować personel danego szpitala. Dyskusja powinna również obejmować kwestie związane z jakością leków i wyrobów medycznych.¹⁰⁹ Wybór leków do receptariusza powinien polegać na przesłankach, które można obiektywnie i realistycznie ocenić (wyniki badań klinicznych, oceny farmakoekonomiczne, wpływ na budżet szpitala), przy czym celem przyświecającym tworzeniu receptariusza powinno być dobro i bezpieczeństwo pacjenta. Wskazane jest użycie narzędzi wspierających podejmowanie decyzji, jak m.in. technika SOJA (ang. *System Objective Judgment Analysis*)¹¹⁵, FLIP (ang. *Formulary Leveraged Improved Prescribing*)¹¹⁶ lub MCDA (ang. *Multi Criteria Decision Analysis*).¹¹⁷ Techniki te wspierają posługiwanie się obiektywnymi przesłankami, porządkując je i eliminując inne czynniki, takie jak emocje i przyzwyczajenia.

5.4.2. Zarządzanie zapasami, zakupy, przyjmowanie i przechowywanie

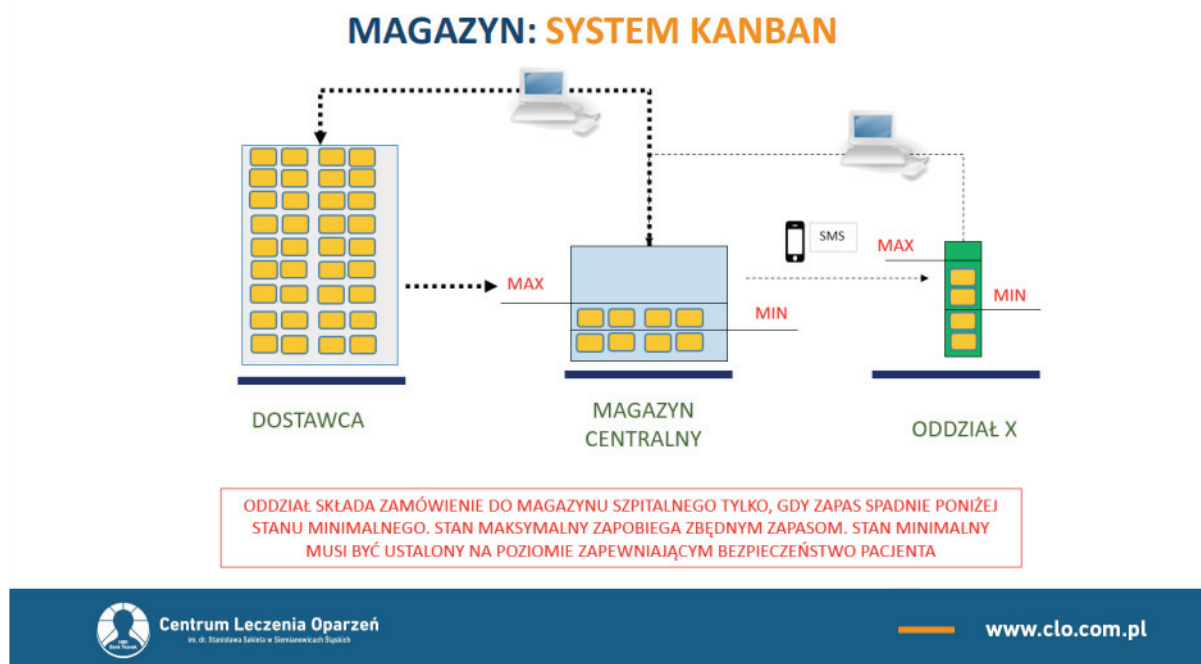
Zarządzanie zapasami. Poprawa kontroli zapasów w szpitalu pozwala na ograniczenie czasu poświęconego na zarządzanie zapasem leków, kontrolę kosztów oraz redukcję marnowania leków. Wiele szpitali w Polsce przeprowadziło już prace nad usprawnieniem gospodarki lekowej. Usługi tego rodzaju oferowane są przez liczne podmioty komercyjne oraz wypracowywane we współpracy specjalistów z zakresu logistyki i ochrony zdrowia, tak jak *Podręcznik przebudowy procesów przepływu leków, materiałów medycznych i pacjentów* opracowany przy współpracy Instytutu Logistyki i Magazynowania oraz Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu.¹¹⁸

Umiejętność dobrego oszacowania potrzeb wpływa na zmniejszenie wydatków na leki oraz poprawę wyniku finansowego szpitala. Podstawą efektywnego zarządzania zapasami jest ustalenie wskaźników rotacji poszczególnych leków oraz akceptowalnych kosztów zapasów. W celu usprawnienia procesu zarządzania zapasami należy dokonać podziału na aptekę szpitalną oraz zapasy w innych jednostkach szpitala zaopatrujących się w leki z tej apteki szpitalnej (takich jak: oddziały szpitalne, oddziały ratunkowe, poradnie przyszpitalne, sale operacyjne). Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z 2017 r., dotyczącym funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, wskazała, że choć wiedza na temat leków magazynowanych w aptece jest wystarczająca, to tylko w 21% z kontrolowanych szpitali ewidencja leków znajdujących się w oddziałach szpitalnych była zgodna ze stanem

rzeczywistym.⁹⁸ Modelowo, każde podanie leku w szpitalu powinno być zarejestrowane w szpitalnym systemie informatycznym (HIS, ang. *hospital information system* lub *HIMS*). Systemy takie funkcjonują w części polskich szpitali i dostarczają informacji zarządczej na temat stosowania leków, która jest podstawą szacowania rzeczywistych potrzeb w obszarze zaopatrzenia. Do wdrożenia modeli zarządzania zapasami leków niezbędne są dane dotyczące dziennego zużycia poszczególnych leków (całkowite zużycie każdego leku przez wszystkich pacjentów w ciągu dnia) oraz określenie poziomu zapasów leku (z uwzględnieniem zapasu bezpieczeństwa) na podstawie danych historycznych dotyczących dziennego spożycia leku.

Zmniejszenie zapasów to wynik wprowadzenia usprawnień we wszystkich obszarach, które składają się na wytworzenie finalnego produktu jakim jest świadczenie zdrowotne. Najbardziej obrazowo przedstawia to system Kanban opracowany w latach pięćdziesiątych w Japonii jako metoda sterowania produkcją.¹¹⁹ **Jest to strategia zarządzania zapasami synchronizująca zaopatrzenie z produkcją**, która dąży do zmniejszenia kosztów produkcji poprzez redukcję kosztów magazynowych oraz do wyeliminowania przestoju wywołanych niedostępnością wymaganych materiałów. Skuteczna eliminacja gromadzenia niepotrzebnych zapasów wyrobów medycznych i leków, np. poprzez zaprzestanie składowania szerokiego asortymentu igieł na bloku operacyjnym do znieczuleń podpajęczynówkowych, odtwarzanie zapasów po to, aby uzupełnić puste rezerwy – nawet gdy nie przewidujemy bądź nie mamy wiedzy o planowanych świadczeniach – to istota zarządzania zapasami w szpitalu. Kanban jest systemem *“pull”*, co oznacza, że reaguje na popyt, a nie go przewiduje.¹²⁰

Wdrożenie silnej integracji interdyscyplinarnej wbrew silosowym (funkcjonalnym) strukturom organizacyjnym w szpitalu, z naciskiem na współpracę apteki szpitalnej z ośrodkami kosztów w szpitalu, współuczestniczenie w planowaniu świadczeń może przynieść wysokie oszczędności na poziomie ograniczenia zapasów wyrobów medycznych i leków.



Rycina 4. Schemat systemu Kanban w aptece szpitalnej Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich.

Niezbędnym elementem zarządzania zapasami leków w szpitalu jest ustalenie poziomu zapasu zabezpieczającego (zapasu bezpieczeństwa), chroniącego szpital przed nieplanowanymi i niekorzystnymi sytuacjami związanymi z brakiem produktów. Zapas zabezpieczający, ustalony dla każdego produktu indywidualnie, powinien być wypadkową popytu oraz czasu niezbędnego dla odtworzenia zapasu.

REKOMENDACJA

W celu zwiększenia odporności systemu powinny zostać opracowane ogólnopolskie wytyczne w zakresie identyfikacji produktów wchodzących w skład zapasu bezpieczeństwa oraz wskazanie dla nich wymaganego poziomu zaopatrzenia (wyrażonego w dniach zapasu).

Zapas bezpieczeństwa powinien być indywidualnie modyfikowany przez daną aptekę szpitalną w zależności od specyfiki podmiotu leczniczego. Zapas bezpieczeństwa nie powinien przyjmować formy nienaruszalnej rezerwy materiałowej, a polegać na zwiększeniu ilości towarów krytycznych i co za tym idzie – na wydłużeniu czasu ich rotacji magazynowej do ustalonego poziomu, np. 30 dni.

Zaopatrzenie szpitala wymaga sprostania wymogom czasowym, technicznym i jakościowym.

REKOMENDACJA

Kierowanie apteką szpitalną wymaga osiągnięcia i utrzymania równowagi między ograniczeniem środków finansowych inwestowanych w zapasy, a posiadaniem zasobów niezbędnych do zabezpieczenia prawidłowej działalności szpitala.¹²¹

Dostęp i analiza danych dotyczących zużycia leków oraz ich kosztów, umiejętności zaprojektowania i wdrożenia rozwiązań organizacyjnych i technicznych oraz ponowna ocena ich efektów to kompetencje niezbędne do optymalizacji funkcjonowania apteki szpitalnej.

Inne modele zarządzania zapasami leków mówią o nadawaniu im odpowiednich klasyfikatorów. Klasyfikacja ABC (analiza Pareto) proponuje podział leków według ich względnego znaczenia. Zakłada ona, że do ogólnego całkowitego kosztu leków przyczynia się ich niewielka liczba. W grupie A znajduje się 10-15% leków, które stanowią około 70% budżetu, w grupie B jest 20-25% wszystkich leków stanowiących 20% wartości i w grupie C pozostałe 65-70% leków stanowiących zaledwie 10% wartości zapasu. Wadą tej klasyfikacji jest oparcie jej na wartości i stopniu konsumpcji leku, gdy w rzeczywistości nawet lek lub wyrób medyczny o niskiej wartości może mieć kluczowe znaczenie dla życia pacjenta. Alternatywna klasyfikacja VED (ang. *Vital, Essential, Desirable*) opiera się na wartości klinicznej leku i konsekwencjach jego braku. Jeśli lek z grupy V (niezbędny) nie jest dostępny przez kilka dni w tygodniu może to wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie szpitala, natomiast w przypadku leku kategorii D (pożądany) nawet przedłużający się brak nie zakłóci działania jednostki.¹²² Obie wspomniane metody klasyfikacji pozwalają na zastosowanie różnych polityk zarządzania zapasami leków. Matryca ABC-VED może być zastosowana w celu rozwinięcia dojrzałych systemów zarządzania kontrolą i dostawami produktów do apteki szpitalnej:

- kategoria I – leki niezbędne i kosztowne (AV, BV, CV, AE, AD),
- kategoria II – pozostałe leki kategorii E i B (BE, CE, BD),
- kategoria III – leki pożądane i tanie (CD).¹²²

Kolejnym wymiarem klasyfikacji leków jest ich segregacja wg dynamiki konsumpcji (analiza XYZ), gdzie X oznacza leki o stabilnym tempie konsumpcji i rzadkich zmianach, Y – leki podlegające, zwykle sezonowym, zmianom konsumpcji i Z – leki o nieregularnej dynamice zużycia.¹²³

Oprócz kategoryzacji leków i wyrobów medycznych wymagane jest określenie potrzebnej ilości produktów. Zależy ona oczywiście od specyfiki jednostki. Model uzupełniania zapasów powinien być

adaptowany do warunków szpitala, w przypadku różnych leków można korzystać z różnych modeli. Dwa dodatkowe modele uzupełniania zapasów, które należy uwzględnić, to model oparty na poziomie informacyjnym lub model oparty na stałym cyklu zamawiania.^{118,124}

- model sS (tzw. min-max), model oparty na okresowym przeglądzie zapasów, przy czym decyzja o złożeniu zamówienia zależy od tego, czy w danej chwili dostępny zapas jest równy lub mniejszy od przyjętego poziomu informacyjnego (s). W takim przypadku składane jest zamówienie uzupełniające dany zapas do stanu maksymalnego (S). Model ten nie przewiduje niestety nagłych, trudnych do przewidzenia wzrostów zapotrzebowania,
- model TS, model oparty na cyklicznym składaniu zamówień w określonych jednostkach czasu (T). Wielkość zamówienia zmienia się w zależności od ustalonej wielkości górnego poziomu zapasu (S).

W zakresie prognozowania zapotrzebowania na leki w aptekach szpitalnych stosuje się tradycyjnie liniowe metody prognozowania szeregów czasowych, w tym średnią ruchomą, wygładzanie wykładnicze, regresję liniową, model autoregresyjny i zintegrowaną autoregresyjną zintegrowanej średniej ruchomej. W badaniach naukowych stosowano algorytmy heurystyczne lub metody symulacyjne do optymalizacji zapasów leków.¹²⁴

Przedstawione powyżej wybrane zasady i modele kontroli zapasów leków i wyrobów medycznych pozwalają na optymalizację pracy apteki szpitalnej. Wprowadzenie modelu zarządzania zapasami jest pracochłonne i wymaga przeprowadzenia następujących działań:

- analizy stanu aktualnego (analiza bazowa),
- klasyfikacji leków i wyrobów medycznych,
- wprowadzenia dynamicznego systemu umożliwiającego dostosowanie wielkości zapasów do zmieniających się potrzeb (np. zmian receptariusza oraz opakowań leków),
- ustalenia zabezpieczających, informacyjnych i maksymalnych poziomów ponownego zamówienia leku,
- przeszkolenia pracowników w zakresie praktyk zakupowych, np. regularna aktualizacja progów zakupowych (informacyjnych i maksymalnych).

Autorzy *Podręcznika przebudowy procesów przepływu leków, materiałów medycznych i pacjentów* oszacowali, że okres zwrotu inwestycji z opracowanego projektu wynosi 3 lata.¹¹⁸

Korzyści z wprowadzenia modelu zarządzania zapasami w aptecę szpitalnej. Efektywne zarządzanie zapasami apteki szpitalnej pozwala na ograniczenie utylizacji leków i wyrobów medycznych, ograniczenie nakładów finansowych na leki i wyroby medyczne, zmniejszenie wielkości dostaw i niezbędnej przestrzeni magazynowej, optymalizację zatrudnienia w aptecę szpitalnej, bez kompromisów dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. **Dodatkowe korzyści może przynieść automatyzacja procesów.**

Wdrożenie tego rodzaju optymalizacji wymaga wcześniejszego przygotowania, a w szczególności wyposażenia aptek szpitalnych w systemy automatyzacji i cyfryzacji obrotu materiałami, które umożliwią sprawną obsługę częstszych dostaw o mniejszym wolumenie.

Ograniczenie nakładów finansowych związanych z zakupem leków. Wprowadzenie modelu zarządzania zapasami apteki szpitalnej jest opłacalne ekonomicznie. Tabela 12 podsumowuje wyniki badań naukowych oceniających wpływ wprowadzenia różnych modeli zarządzania zapasem w szpitalach klinicznych. Wprowadzenie nowoczesnych modeli uzupełniania zapasów

pozwała na zmniejszenie wartości zamówień i stanu magazynowego. Dodatkowo zmiany modeli zamawiania leków uwalniają część zasobów związaną z wykonywaniem zamówień oraz przyjmowaniem dostaw. Dodatkowe oszczędności mogą zostać osiągnięte dzięki inwestycjom w środki trwałe, np. automatykę przemysłową w aptecę szpitalnej.

Tabela 12. Modele zarządzania zapasem apteki szpitalnej i ich wpływ na wartość zamówień i stan magazynowy aptek.

Badanie	Szpital, Kraj	Model	Zmniejszenie wartości zamówień i/ lub stanu magazynowego	Inne punkty oceny
Muziotti et al., 2019 ⁹¹	Wielospecjalistyczny, Francja	Wg zasady Pareto, 1-mies. cykle zamówień leków typu A	Wartość: 38%	Zmniejszenie średniej liczby zamówień/ dostaw o 21%
Jurado I et al., 2015 ⁹²	Dwa szpitale, Hiszpania	CC-MPC dla dwóch leków grupy A przechowywanych w zimnym łańcuchu	Stan: 5% - 10%	Zmniejszenie średniej liczby zamówień/ dostaw o 40%
Chen C-N et al., 2022 ⁹⁰	Tajwan	sS, 125 leków	Wartość: 55% Stan: 55%	
Hałas et al., 2007 ⁸⁶	Wielospecjalistyczny, Polska	Autorski, sS i TS	Stan w aptece: 60% Stan na oddziałach: 40%	Średni czas przebywania leku w aptece zmniejszył się z 19 do 7,8 dnia.
Bialas C et al., 2020 ⁸⁹	Symulacja koncepcyjna oparta na szpitalu dysponującym 700 łózkami, Grecja	ABC-VED-XYZ	Wartość: 14 – 26%	
Silva-Aravena F et al., 2020 ⁹³	Szpital dziecięcy, Chile	autorski	7% oszczędności/ rok	

CC-MPC, ang. chance-constrained model predictive control

Ograniczenie kosztów zarządzania zapasami. Systemy zarządzania zapasami, prowadząc do zmniejszenia liczby zamawianych leków, pozwalają na ograniczenie kosztów ich magazynowania i zamawiania, m.in.:

- kosztów przechowywania, im większe zapasy, tym większy koszt ich przechowywania, ze szczególnym uwzględnieniem kosztu magazynowania leków wymagających szczególnych warunków przechowywania, np. leków przechowywanych w tzw. zimnym łańcuchu;
- kosztów magazynowych, związanych z zapewnieniem przestrzeni, urządzeń i personelu magazynu;
- kosztów zamówień, związanych z wysłaniem zamówienia przez szpital. Całkowity roczny koszt zamówień kalkuluje się w oparciu o jednostkowy koszt czasu pracy osoby składającej zamówienie oraz liczbę zamówień w roku, a także amortyzacji wykorzystywanych urządzeń, zużytej EE czy np. materiałów biurowych itp.;
- kosztów uzupełniania zamówień, związanych z przyjęciem dostaw zewnętrznych, aktualizacją kartotek i dokumentacji, rozmieszczeniem leków w aptecę. Ich kalkulacja opiera się na podobnej logice, jak kalkulacja kosztów zamówień;
- kosztów braku leku, związanych z brakiem możliwości zapewnienia dostępu do leku, na które składają się koszty interwencyjnego uzupełnienia zapasu, utrata reputacji, utrata produktywności klinicznej. Często koszt ten jest trudny do oszacowania.

5.4.3. Monitorowanie zużycia leków

„Nie można zarządzać czymś, czego się nie da zmierzyć”.

Peter Drucker

Zgodnie z powyższą zasadą, można zarządzać tylko tym, co jest opomiarowane. W związku z powyższym główne kategorie leków powinny być objęte stałym monitoringiem zużycia w ujęciu ilościowym i kosztowym.

Dobrze opracowane dane mogą stanowić podstawę do porównywania się pomiędzy szpitalami w ujęciu procentowym, tak aby apteki szpitalne znalazły się w procesie dążenia do najbardziej optymalnych parametrów udziału kosztów leków vs. generowane przychody z udzielanych świadczeń medycznych.

REKOMENDACJA

Wskazane jest wprowadzenie ogólnopolskiej analizy porównawczej procesów i praktyk stosowanych w podmiotach (*benchmarkingu*) np. z wykorzystaniem rachunku kosztów, jako podstawy do porównywania się pomiędzy szpitalami w ujęciu procentowym, tak aby apteki szpitalne znalazły się w procesie dążenia do najbardziej optymalnych parametrów udziału kosztów leków vs. generowane przychody z udzielanych świadczeń medycznych w tym zakresie.

5.4.4. Dystrybucja

Działalność dystrybucyjna ma na celu zapewnienie dostępności leków, wyrobów medycznych i innych produktów w miejscu i czasie, w którym są potrzebne, a także zapewnienie zgodności z obowiązującymi procedurami prawnymi.

Istnieją różne rodzaje dystrybucji leków: zbiorcza w oparciu o system apteczek oddziałowych, zbiorcza w oparciu o system szaf lekowych, indywidualna w dawce jednostkowej (*unit-dose*), spersonalizowana (sporządzanie dawki indywidualnej w aptece szpitalnej). W zależności od potrzeb, w danym podmiocie mogą funkcjonować różne połączenia wskazanych rozwiązań.

Dystrybucja leków może odbywać się ręcznie lub z wykorzystaniem technologii, która – jeśli jest prawidłowo stosowana – ułatwia proces i ogranicza występowanie błędów.

Należy podkreślić, że w proces dystrybucji leków zaangażowani są również inni specjaliści, ale odpowiedzialność za niego ponosi farmaceuta szpitalny.

REKOMENDACJA

Inwestycje w rozwój aptek szpitalnych takie, jak automatyzacja procesów dystrybucji wewnątrzszpitalnej (np. poczta pneumatyczna) lub technologie dedykowane do transportu wewnątrzszpitalnego leków i wyrobów medycznych, pozwolą na zmianę modelu dystrybucji wewnątrzszpitala tj. większość zapasów (ilościowo i wartościowo) szpitala będzie przechowywana w aptece. W apteczkach oddziałowych znajdą się leki w dawkach indywidualnych dla pacjenta oraz określone wewnątrzszpitalnym systemem zarządzania jakością ilości i asortyment leków do podania interwencyjnego i leków ratujących życie.

Obszar dystrybucji powinien ściśle łączyć się z obszarem farmacji klinicznej, w szczególności w zakresie walidacji recept (tj. przeglądu i uzgadniania leków) przed ich wydaniem z apteki szpital-

nej. Proces weryfikacji i uzgadniania przepisanych leków, zwany także monitorowaniem farmakoterapeutycznym, umożliwia wyszukiwanie, identyfikowanie, rozwiązywanie i zapobieganie, w sposób systematyczny i udokumentowany, potencjalnym problemom związanym z lekami, co pozwala na uniknięcie lub zminimalizowanie negatywnych skutków stosowania leków i nadmiernych kosztów.

Dystrybucja leków obejmuje m.in. walidację recepty, weryfikację lub określenie prawidłowego podawania leków, przygotowanie zamówienia zgodnie ze stosowanym modelem dystrybucji, przygotowanie dawki indywidualnej dla pacjenta, podanie dawki pacjentowi. Każdy z tych kroków powinien być rejestrowany w stosowanym w szpitalu systemie komputerowym, zapewniać identyfikowalność leku, czyli umożliwiać prześledzenie ścieżki produktu leczniczego aż do podania go indywidualnemu pacjentowi.

Rozwiązania prawne i technologiczne powinny integrować opiekę w kierunku osiągnięcia jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa terapii pacjenta. System zlecenia i zaopatrywania pacjenta w leki musi być uzupełniony informacjami o lekach własnych pacjenta. Podczas pobytu w szpitalu pacjent powinien mieć możliwość zażywania leków własnych (zleconych i zakupionych poza szpitalem) wyłącznie po ich identyfikacji, wpisaniu do cyfrowego systemu zleceń oraz zweryfikowaniu i zleceniu do kontynuacji przez uprawnionego specjalistę medycznego. Uprawnienia w tym zakresie powinny być delegowane również do farmaceutów klinicznych.

Dobrze zaprojektowany i wdrożony model dystrybucji przyczynia się do zapewnienia właściwej dostępności do leku, racjonalizacji kosztów leczenia, zmniejszenia liczby błędów związanych z lekami.

Cyfryzacja procesu zlecenia leków umożliwi również wprowadzenie wstępnej analizy z wykorzystaniem algorytmów AI (sztucznej inteligencji) w zakresie ewentualnych interakcji lekowych oraz niezgodności farmaceutycznych. Uzupełnienie systemu o elementy umożliwiające przygotowanie i kontrolę indywidualnych dawek produktów leczniczych dla konkretnego pacjenta zwiększy bezpieczeństwo farmakoterapii oraz wpłynie na zmniejszenie jej kosztów. Przykładowo jest potwierdzone, że system *unit-dose* zwiększa bezpieczeństwo farmakoterapii i zmniejsza koszty leczenia. Umożliwia również farmaceutom klinicznym pracującym w aptekach szpitalnych bezpośredni wpływ na stosowaną farmakoterapię i pracę na oddziale szpitalnym.¹²⁵

5.4.5. Sporządzanie indywidualnych dawek produktów leczniczych

Działania w tym zakresie ukierunkowane są na zapewnienie indywidualnej dawki leku dla konkretnego pacjenta, zgodnie z jego potrzebami. Może to dotyczyć gotowych produktów leczniczych, które jednak wymagają przygotowania przed podaniem pacjentowi /np. rekonstytucji/. Drugą kategorią jest sporządzanie – sytuacja, w której dany lek nie jest dostępny na rynku w dawce lub/i postaci niezbędnej do zastosowania u indywidualnego pacjenta. Jako obszary o najistotniejszym wpływie na jakość i bezpieczeństwo farmakoterapii należy wskazać obszar sporządzania indywidualnych dawek leków pozajelitowych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej oraz obszar badań i rozwoju w zakresie indywidualizacji dawki i doboru postaci leku.

Co do zasady, **w celu minimalizacji ryzyk związanych z rekonstytucją rekomenduje się stosowanie w podmiotach leczniczych produktów leczniczych w postaci gotowej do podania (*Ready to Administer, RTA*)**. Jeżeli postać ta jest niedostępna, w drugiej kolejności powinny być zastosowane produkty gotowe do użycia, tzn. będące we właściwej postaci, jednak wymagające np. dostosowa-

nia dawki (*Ready to Use*, RTU). Produkty wymagające sporządzania powinny być wybierane tylko w przypadku przeprowadzeniu właściwej oceny ryzyka.¹²⁶

Przykłady kategorii produktów:

- produkty RTA: ampułkostrzykawki, tabletki, kapsułki, zawierające określoną dawkę leku, do jednorazowego podania;
- produkty RTU: fiolki z koncentratem leku, syropy, wymagające pobrania określonej ilości w celu podania określonej dawki pacjentowi, worki z mieszaninami żywieniowymi do podania dożylnego;
- produkty wymagające sporządzenia indywidualnej dawki dla pacjenta: leki recepturowe, leki cytostatyczne, leki do żywienia pozajelitowego.

Lekami o podwyższonym ryzyku sporządzania są przede wszystkim leki do podawania pozajelitowego. W polskich aptekach szpitalnych funkcjonują systemy zapewnienia jakości sporządzania, które są nadzorowane przez osoby odpowiedzialne. Aby zapewnić najwyższą jakość i bezpieczeństwo sporządzanych leków, podmioty lecznicze ponoszą istotne koszty związane z utrzymaniem rygorystycznych warunków sporządzania, w tym jakości środowiska sporządzania, jak również koszty wyrobów medycznych służących do przygotowania indywidualnych dawek leków.

Sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego oraz przygotowywanie leków cytotoksycznych, w odpowiednio zorganizowanej i wyposażonej pracowni apteki szpitalnej, gwarantuje najwyższy standard jakości leku, dlatego niezbędne jest egzekwowanie ustawowego obowiązku w tym zakresie poprzez uwzględnienie wymogu w finansowaniu świadczeń zdrowotnych.

5.4.6. Nadmiary technologiczne

Część leków w postaci płynnej lub w postaci proszku do sporządzania roztworu, zawiesiny, dyspersji często zawiera większą niż deklarowana na etykiecie ilość leku w jego opakowaniu bezpośrednim. Są to tzw. nadmiary technologiczne, będące zjawiskiem dopuszczalnym i uregulowanym prawnie. Mają na celu umożliwienie podania pełnej dawki leku pacjentowi.

Prawidłowa identyfikacja nadmiaru technologicznego jest szczególnie istotna dla wielkości dawki podawanej pacjentom. Szczególnie cenną grupą leków, w której wykorzystanie nadmiaru technologicznego daje duże korzyści ekonomiczne są leki podawane pozajelitowo oraz leki cytotoksyczne.

Najbardziej obiektywną metodą potwierdzenia nadmiarów technologicznych dostępną w polskich aptekach szpitalnych jest grawimetryczna kontrola z wykorzystaniem systemu komputerowego sprzężonego z wagą o wysokiej precyzji, co pozwala na udokumentowanie w systemie aptecznym uzyskanych nadmiarów leków.

Metoda grawimetryczna pozwala na obiektywną identyfikację i kwantyfikację nadmiarów technologicznych. Jest ona niezależna od błędów percepcji zmysłów człowieka (wzrok), pozwala też uniknąć wielu błędów podczas odczytywania pobranej dawki (np. pęcherzyk powietrza w strzykawce). Informacja o uzyskanych nadmiarach jest automatycznie zapisywana przez system komputerowy, co umożliwia wsteczną weryfikację każdego pobrania.

Zastosowanie właściwych wyrobów medycznych, odpowiednie przygotowanie i doświadczenie profesjonalistów medycznych pozwala na uniknięcie niepotrzebnych strat i lepsze wykorzystanie stwierdzonego nadmiaru technologicznego (np. szczepionki).

Przy sporządzaniu leków, oprócz nadwyżek technologicznych, mamy również do czynienia z możliwością powstawania strat, których przyczyną może być:

- konstrukcja fiolki, utrudniająca pobranie całej dawki leku,
- wykorzystywanie jedynie części fiolki do sporządzenia dawki dla pacjenta oraz brak możliwości przechowania pozostałości, z powodu braku potwierdzonej trwałości fizykochemicznej,
- brak możliwości wykorzystania pozostałości w fiolce z powodu upłynięcia terminu stabilności mikrobiologicznej,
- brak regulacji jednoznacznie wskazujących na możliwość przeprowadzenia niezależnych (np. ogólnokrajowych) badań stabilności leków po ich rozpuszczeniu w fiolce oraz po pierwszym nakłuciu fiolki w warunkach aseptycznych (możliwość taka istnieje np. we Francji).

Powstawanie strat leków w bezpośredni sposób przekłada się na straty ekonomiczne szpitali oraz konieczność utylizacji niewykorzystanej części leku. Zjawisko to jest szczególnie dotkliwe w odniesieniu do leków stosowanych w chemioterapii i programach lekowych, jak również w pediatrii.

Ważnym zatem jest, aby koszty ponoszone przez świadczeniodawców w związku z zapewnieniem jakości sporządzanych leków oraz bezpieczeństwa pacjentów i pracowników znalazły odzwierciedlenie w rozliczaniu świadczenia przez płatnika.

Zasadnym jest, aby dawki leków sporządzone z nadwyżek technologicznych mogły być rozliczane w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych.

W chwili obecnej, uzyskiwane w aptekach szpitalnych nadmiary technologiczne leków są w olbrzymiej większości przekazywane do utylizacji. **Szacuje się, że wartość nadmiarów technologicznych leków finansowanych bezpośrednio może w skali kraju osiągać poziom blisko 60 mln zł rocznie.** Kwota ta została oszacowana na podstawie informacji NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2021¹²⁷ oraz danych empirycznych o średniej ilości uzyskiwanych nadmiarów technologicznych z fiolek poszczególnych produktów leczniczych.¹²⁸ Stosując metody sporządzania grawimetrycznego szpitale są w stanie udowodnić każdy pozyskany miligram nadmiaru substancji czynnej. Umożliwienie szpitalom rozliczania nadmiarów technologicznych stanowiłoby wsparcie dla podmiotów leczniczych, które wdrożyły wysokiej jakości rozwiązania w obszarze sporządzania. Po stronie płatnika rozwiązanie to nie generowałoby kosztów, ponieważ w dalszym ciągu ilość rozliczanej substancji czynnej byłaby zgodna ze zleceniem lekarskim. Pozyskane, dodatkowe ilości (fiolki) produktów leczniczych nie zostałyby po prostu kupione przez podmioty lecznicze.

5.4.7. Wydawanie indywidualnych dawek pacjentom

Mając na uwadze, że udzielanie świadczeń zdrowotnych zmierza do zwiększenia obsługi pacjentów w trybie ambulatoryjnym, istotne jest włączenie farmaceuty do udziału w kontynuacji opieki nad pacjentem objętym opieką ambulatoryjną, po opuszczeniu oddziału szpitalnego. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki pacjentów ambulatoryjnych (art. 106 ust. 3 pkt 2, 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne):

- włączonych do terapii w ramach programów lekowych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym;

- którym wydano zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej;
- włączonych do programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej, lub objętych obowiązkowym leczeniem;
- pacjentów żywionych do- i pozajelitowo w warunkach domowych;
- pacjentów objętych leczeniem substytucyjnym.

Jak wynika z danych pozyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia (dane wg stanu baz danych Centrali NFZ na dzień 11.08.2022r.) w roku 2021 realizowano 99 programów lekowych o wartości 5 702 102 175,81 zł, z czego koszty leków wyniosły 5 138 537 520,26 zł i stanowiły 90,12 % całkowitego kosztu świadczenia. W programach tych blisko 190 tys. pacjentów otrzymywało 250 produktów leczniczych, zaś 211 produktów wydawanych było pacjentom do leczenia w warunkach domowych. W ramach leczenia onkologicznego do chemioterapii prowadzonej w warunkach domowych wydawano pacjentom 40 produktów leczniczych.

Tabela 13. Wartość refundacji w programach lekowych w roku 2021. Dane Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

rok realizacji	typ umowy - zakres świadczeń	wartość rozliczonych jednostek rozliczeniowych LEKI	wartość rozliczonych jednostek rozliczeniowych ŚWIADCZENIA	SUMA
2021	03/5	5 138 537 520,26 zł	563 564 655,55 zł	5 702 102 175,81 zł
		90,12%	9,88%	100,00%

REKOMENDACJA

Apteki szpitalne posiadają odpowiednie wyposażenie do przechowywania leków z programów lekowych i innych. Wydanie ich bezpośrednio z apteki, może zaoszczędzić zasoby kadrowe po stronie personelu lekarskiego i pielęgniarskiego, zmniejszyć koszty wyposażenia gabinetów w odpowiednie chłodnie i sprzęt dedykowany do przechowywania leków oraz zmniejszyć zapasy operacyjne niezbędne do utrzymania gotowości zarówno przez aptekę, jak i poradnię przy szpitalną wydającą leki. Należy systemowo promować aktywność farmaceutów w tym obszarze.

Realizacja programu leczenia substytucyjnego odbywa się w oparciu o interdyscyplinarny zespół medyczny, w którym uczestniczą lekarze, pielęgniarki, terapeuci, pracownicy socjalni oraz farmaceuci. Rola tych ostatnich mogłaby być poszerzona o wydawanie indywidualnych dawek leku, rozmowę z pacjentem i wsparcie w procesie leczenia o informacje o możliwych działaniach niepożądanych, interakcjach i znaczeniu *compliance* na cały proces leczenia pacjentów uzależnionych od opioidów. Budowanie powyższych kompetencji wśród farmaceutów szpitalnych przyczyni się do zwiększenia czasu lekarzy i pielęgniarek nad aktywną opieką nad pacjentem. Korzystanie z możliwości delegowania wykonywania pewnych czynności na mniej zaangażowane do tej pory w opiekę nad pacjentem zawody medyczne to trend, który docelowo wpłynie na odciążenie deficytowych zawodów, umożliwi kierownikowi jednostki poprawę dostępności do świadczeń oraz obniży koszty.

5.4.8. Zarządzanie jakością

Obszar zarządzania farmakoterapią powinien być zintegrowany z systemem standardów i zarządzania jakością.

W chwili obecnej funkcjonują standardy w farmacji onkologicznej oraz w żywieniu klinicznym. Muszą one zostać uzupełnione o standard funkcjonowania pozostałych obszarów farmacji szpitalnej, jak również o standardy sprawowania usług farmacji klinicznej.

Standaryzacja postępowania umożliwi wprowadzenie jednolitego systemu zarządzania jakością do wszystkich aptek szpitalnych, analogicznie, jak ma to miejsce w stosunku do Standardów Akredytacyjnych CMJ w ochronie zdrowia. Rozszerzony dla farmacji szpitalnej system zapewnienia jakości mógłby znaleźć oparcie w Ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Same standardy akredytacyjne poświęcone obszarowi farmakoterapii i zarządzania produktami leczniczymi mogłyby powstać we współpracy z Centrum Monitorowania Jakości. System jakościowy dodatkowo mógłby być uzupełniony o mechanizm certyfikacji jakościowej aptek szpitalnych.

5.4.9. Implementacja metodologii oceny ryzyka

Rozwiązania ukierunkowane na jakość i bezpieczeństwo powinny być wsparte edukacją z zakresu metod oceny ryzyka znajdujących zastosowanie w farmacji szpitalnej.

REKOMENDACJA

Wskazane jest opracowanie nowych lub wdrożenie istniejących systemów oceny ryzyka w obszarze farmakoterapii, sporządzania produktów leczniczych, monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w obszarze leków niebezpiecznych.¹²⁹

Podobnie jak rozwiązania wskazane w Rezolucjach Rady Europy, m.in. CM/Res(2016)1 i CM/Res(2016)2.

5.4.10. Edukacja zespołów terapeutycznych

Według szacunków WHO połowa leków jest przepisywana, wydawana lub stosowana nieprawidłowo.¹³⁰ Może wydawać się to nieprawdopodobne, ale nawet w szpitalu, gdzie terapia prowadzona jest przez wykwalifikowany personel, również można zaobserwować podobną skalę błędów. Analizy praktyki podawania leków do stosowania dożylnego przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wykazały, że w około połowie przypadków dochodziło do błędów związanych z przygotowaniem i podaniem leku.^{131,132} Wśród błędów były: nieprawidłowa identyfikacja leku, pominięcie leku, błędy w przygotowaniu leku (nieprawidłowy rozpuszczalnik, dawka, rozcieńczenie), zbyt szybkie podanie leku (najczęstszy błąd), brak identyfikacji pacjenta, podanie leku innemu pacjentowi i wiele innych. Około 1% błędów popełnionych podczas stosowania leków dożylnych w Wielkiej Brytanii miało ciężkie konsekwencje.^{131,132} Przyczyny błędów obejmowały brak wiedzy na temat przygotowania leku do podania lub znajomości procedur związanych z podaniem leku i problemy techniczne. Badania oceniające sposób podawania leków pacjentom w szpitalach posługują się różnymi metodami oceny. Farmaceuci, ze względu na swoje kompetencje, są grupą profesjonalistów, którzy najczęściej prowadzą obserwację i ocenę. W przeglądzie 54 badań oceniających częstość popełniania błędów podczas podawania leków najczęstszymi powodami błędów były przypadkowe omyłki, nieznanie zasad i brak praktyki oraz świadome naruszenia procedur. Wyniki z tego systematycznego przeglądu wykazały, że personel odpowiedzialny za przygotowanie i podawanie leków ma skłonność do podejmowania niebezpiecznych działań oraz że na ich błędy duży wpływ mają lokalne uwarunkowania (nieprawidłowa komunikacja, zbyt duże obciążenie pracą, brak personelu). Do błędów dochodziło na wszystkich etapach prowadzących do podania leku pacjentowi, łącznie z tymi w aptekach szpi-

talnych.¹³³ U źródeł błędów były m.in. kwestie kulturowe dopuszczające niebezpieczne sposoby stosowania leków i braki w praktycznym szkoleniu z zakresu różnych aspektów postępowania z lekami.^{132,133} Główną przesłanką do prowadzenia badań w szpitalach było określenie etapów, na których dochodzi do błędów, w celu ich ograniczenia.

Biorąc pod uwagę, że obecność farmaceutów na oddziałach klinicznych daje możliwość obserwacji praktyki klinicznej i jej oceny, warto wykorzystać wiedzę i wnioski z obserwacji do edukacji innych profesjonalistów ochrony zdrowia.

REKOMENDACJA

Zgodnie z zaleceniami WHO farmaceutyci powinni cyklicznie prowadzić działania zmierzające do poprawy jakości gospodarki lekowej w szpitalu, np. zwiększające bezpieczeństwo procedur podawania leków. Wśród wielu różnych strategii postępowania, edukacja przedstawicieli zawodów medycznych przez farmaceutów okazuje się bardzo efektywną interwencją.

Przeegląd systematyczny wykazał, że różne aktywności edukacyjne, które za każdym razem obejmowały sesję edukacyjną wspomaganą praktycznymi pokazami, broszurami, plakatami lub innymi metodami edukacyjnymi, były efektywne w ograniczaniu błędów lekowych. W 12 przeprowadzonych badaniach w sesjach edukacyjnych prowadzonych przez farmaceutów brało udział 115 tys. innych profesjonalistów ochrony zdrowia. Szkolenia ograniczyły ryzyko częstości występowania błędów, których dotyczyły szkolenia (OR = 0,38; 95%CI: 0,22 – 0,65; P = 0,0004).¹³⁴ W Tabeli 14 przedstawiono tematykę analizowanych w przeglądzie szkoleń¹³⁵⁻¹⁴⁶, uzupełnioną o szkolenia, które z punktu widzenia aktualnej wiedzy i własnej obserwacji praktyki klinicznej warto rozważyć.

Tabela 14. Zagadnienia, które powinny być tematem szkoleń prowadzonych przez farmaceutów i kierowanych do innych zawodów medycznych.

Zidentyfikowane w przeglądzie literatury i dodatkowe proponowane tematy szkoleń prowadzonych przez farmaceutów

- błędy preskrypcji leków,^{136,137,140,142,144,166}
- błędy w przygotowaniu leków do podania,^{135,138,142,143}
- błędy w podaniu leku, w tym leków dożylnych,^{135,138,139,142,143}
- błędy w komunikacji między profesjonalistami ochrony zdrowia,^{141,145}
- błędy w zleceniach żywienia pozajelitowego (zasady wystawiania zleceń),
- błędy polegające na stosowaniu leków mimo braku wskazań do ich podania (ocena zasadności rutynowych praktyk),
- błędne stosowanie form dożylnych lub iniekcyjnych w sytuacjach, gdy możliwe jest podanie doustne,
- zasady leczenia przeciwbólowego,
- zasady leczenia skojarzonego w poszczególnych obszarach terapeutycznych,
- stosowanie opatrunków specjalistycznych w leczeniu ran,
- prowadzenie właściwej antybiotykoterapii i płynoterapii.

Tematyka szkoleń powinna być dostosowana do profilu ośrodka klinicznego, a szkolenie powinno być poprzedzone oceną praktyki. Barię dla edukacji prowadzonej przez farmaceutów jest brak czasu i konkurencja ze strony licznych inicjatyw edukacyjnych dla profesjonalistów. Edukacja w zakresie stosowania leków jest ważna z punktu widzenia świadczeniodawców. Kierownictwo szpitali powinno inicjować działania zmierzające do poprawy gospodarki lekowej. Dla przykładu, racjonalna gospodarka mieszaninami do żywienia pozajelitowego wymaga, aby wszyscy zlecający żywienie znali standardy postępowania i sposób wystawiania zleceń. W sytuacji, gdy w danym oddziale zajmuje się tym jedna osoba, której wszyscy inni delegują wystawianie zleceń dla swoich pacjentów, to w przypadku jej nieobecności dochodzi do licznych błędów.

Nieprzeszkolony personel nie potrafi wystawić zlecenia na worki typu AIO (ang. *all-in-one*), posiadające wszystkie składniki i zleca worki RTU (ang. *ready-to-use*), które wymagają podaży dodatków. W efekcie, świadczeniodawca rozlicza żywienie kompletne, a personel pielęgniarski „suplementuje” mieszaniny RTU na oddziale. Dzięki temu pielęgniarki mają dodatkowe obowiązki związane z podaniem dodatków (witamin, mikroelementów) w iniekcji. Taka praktyka stosowana w długim okresie czasu jest obciążeniem finansowym dla świadczeniodawcy i zawodowym dla pielęgniarek. Dodatkowo pacjent jest zagrożony otrzymaniem mieszaniny, która nie odpowiada jego potrzebom żywieniowym oraz dodatkowym ryzykiem konsekwencji płynących z faktu, że suplementacja mieszaniny następuje w warunkach niezapewniających jej jakości, a tym samym stanowi poważne ryzyko wystąpieniem zakażeń szpitalnych, co w konsekwencji może prowadzić do powikłań oraz wydłużenia hospitalizacji. Zmiana wymaga przede wszystkim przeszkolenia personelu oddziałów w zakresie wystawiania zleceń dla aptek szpitalnych. Innym przykładem nieracjonalności w gospodarce lekowej jest stosowanie form dożylnych leków, gdy możliwe jest stosowanie leków doustnych. Po przyjęciu do szpitala pacjenci, np. chorzy z infekcjami, często rozpoczynają leczenie z użyciem leków dożylnych. Praktyka kliniczna wskazuje, że u znacznego odsetka pacjentów 2- lub 3- dniowa terapia dożylna może być kontynuowana lekami doustnymi, których stosowanie jest powszechnie akceptowane przez pacjentów i najbardziej uzasadnione ekonomicznie. Jednak główną barierą zamiany terapii z dożylnej na doustną bywa przekonanie, że leki doustne nie osiągają tej samej biodostępności jak leki dożylne.¹⁴⁷ Edukacja przez farmaceutów zespołów terapeutycznych daje szansę na skonfrontowanie przekonań z aktualną wiedzą na temat farmakokinetyki doustnych form leków. Potencjalna zmiana praktyki może mieć wpływ na gospodarkę lekami w szpitalu, zmniejszenie użycia bardziej kosztownych form dożylnych na rzecz form doustnych.

Edukacja prowadzona przez farmaceutów nie jest świadczeniem klinicznym, bo nie dotyczy indywidualnego pacjenta, aczkolwiek jej fundamenty wywodzą się z obserwacji praktyki klinicznej. Połączenie danych na temat zużycia leków w połączeniu ze znajomością praktyki klinicznej jest podstawowym narzędziem racjonalizacji terapii, która dokonuje się za pomocą edukacji i kształtowania standardów postępowania.

5.5. Działalność w obszarze badań i rozwoju (B+R)

Dynamiczny rozwój nauk medycznych oraz postęp technologii postaci leku powinien znajdować praktyczne zastosowanie w służbie polskich pacjentów.

5.5.1. ATMP - produkty lecznicze terapii zaawansowanej

Szybki postęp naukowy w zakresie biotechnologii i medycyny pozwala na coraz szersze wykorzystywanie terapii genowej czy inżynierii tkankowej.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (*Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP*) należą w chwili obecnej do kategorii najnowocześniejszych rozwiązań w zakresie farmakoterapii. Główne rodzaje tych produktów to somatyczna terapia komórkowa, terapia genowa oraz terapia tkankowa. Skuteczność tych terapii, z uwagi na indywidualne wytwarzanie produktu leczniczego dla danego pacjenta daje praktycznie pewność, że leki z tej kategorii będą coraz częściej obecne w polskich

szpitalach zwłaszcza, że w roku 2021 pierwsze produkty tych kategorii zostały objęte refundacją. Szczególną rolę pełnić będą produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne (*Advanced Therapy Medicinal Products – Hospital Exemption*). Podjęcie wytwarzania ATMP wymaga uzyskania zezwolenia, a w przypadku ATMP-HE zgody na wytwarzanie wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W chwili obecnej wytworzony na podstawie zamówienia złożonego przez lekarza produkt leczniczy, jest przekazywany do miejsca zastosowania u pacjenta, najczęściej z pominięciem apteki szpitalnej. Powodami, dla których apteka szpitalna w większości szpitali korzystających z terapii celowanych jest pomijana w łańcuchu dystrybucyjnym są przede wszystkim: brak sprzętu lub właściwych warunków do przechowywania wytworzonego produktu ATMP, ATMP-HE, a także krótki przedział czasowy pomiędzy sporządzeniem leku a podaniem. Jednak zapis art. 4 ust. 3 pkt 5c ustawy o zawodzie farmaceuty wskazuje, że przygotowywanie leków w dawkach indywidualnych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, jest usługą farmaceutyczną. Zatem do obowiązków apteki szpitalnej należy uczestniczenie w rekonstytucji produktu leczniczego, na podstawie szczegółowej instrukcji przekazanej przez wytwórcę, który to proces nie jest etapem wytwarzania.

Do czynności rekonstytucyjnych należy zaliczyć:

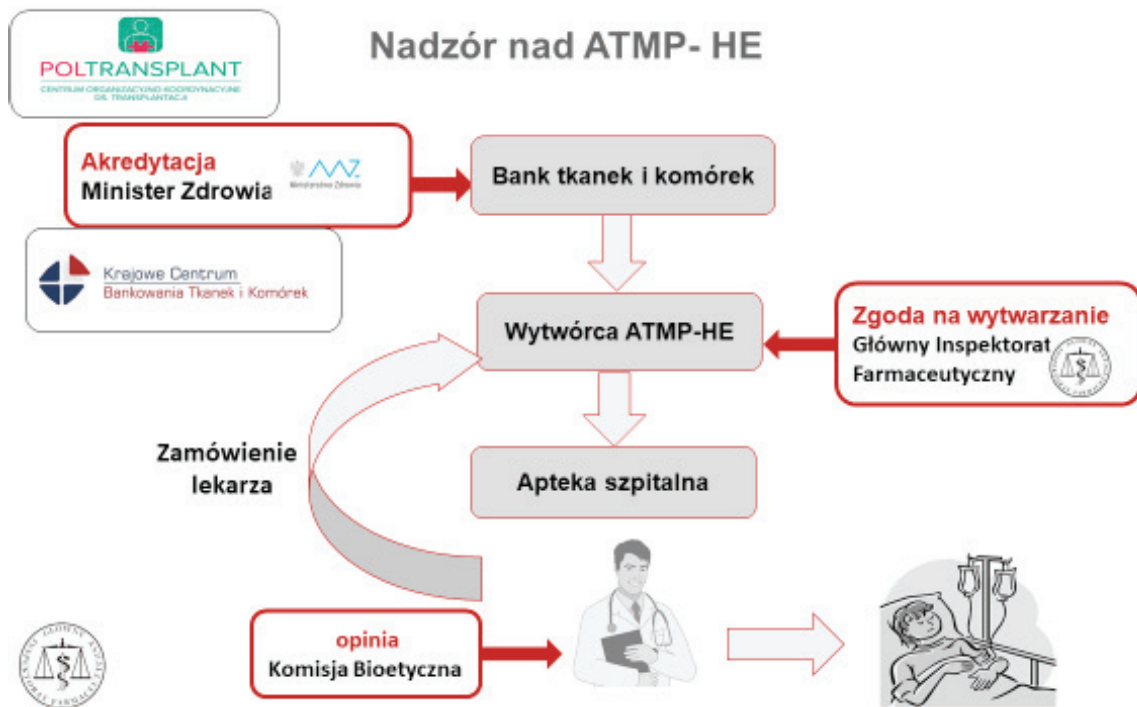
- etapy rozmrażania, mycia, wymiany buforu, odwirowania (usunięcie roztworu konserwującego, usunięcie zanieczyszczeń związanych z procesem (martwych komórek), w tym filtrowanie;
- tworzenie lub ponowne tworzenie zawiesiny, rozpuszczanie lub rozcieńczenie rozpuszczalnikiem lub buforem, dyspersja;
- mieszanie produktu z własnymi komórkami pacjenta, z adiuwantem lub innymi substancjami dodanymi w celu podania pacjentowi, włączając matryce (z wyjątkiem mieszania wektora terapii genowej z komórkami autologicznymi, które są czynnością wytwórczą);
- rozdzielenie produktu i stosowanie w osobnych dawkach, dostosowanie dawki (np. liczby komórek);
- wprowadzenie do systemów dostarczania lub urządzeń chirurgicznych, przenoszenie do worka infuzyjnego lub strzykawki.

REKOMENDACJA

Przestrzeganie określonych wymagań procesu rekonstytucji w miejscu podawania pozostaje poza odpowiedzialnością wytwórcy i poza zakresem wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, dlatego tak istotne jest, aby czynności te wykonywane były w pomieszczeniach spełniających wymogi GMP, przez wykwalifikowanych specjalistów, jakimi są farmaceuci.

Rola apteki szpitalnej nie ogranicza się wyłącznie do czynności opisanych powyżej, bowiem istotne dla bezpieczeństwa terapii jest również monitorowanie działań niepożądanych (infekcji, niepożądanych reakcji immunologicznych, powstawania nowotworów, utraty wzroku, krwotoków mózgowych, itp.).

Model, do którego dążymy, przedstawia się następująco.



Rycina 5. Nadzór nad ATMP-HE, opracowanie własne GIF.

W przypadkach, gdy mamy do czynienia z produktami leczniczymi terapii zaawansowanej (ATMP), które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Europejską Agencję Leków (EMA), a także są wytwarzane przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie i import oraz certyfikat GMP, schemat drogi tego produktu w podmiocie leczniczym przedstawiono poniżej.

Droga produktu leczniczego terapii zaawansowanej



Rycina 6. Droga produktu leczniczego terapii zaawansowanej, opracowanie własne GIF.

REKOMENDACJA

Zatem inwestowanie w organizację i wyposażenie oraz szkolenie farmaceutów szpitalnych w tej dziedzinie niesie za sobą ogromny potencjał związany z rozwojem nowoczesnej medycyny, pozwalającym na szerokie stosowanie terapii celowanych, o bardzo wysokiej skuteczności, przyniesie korzyść dla świadczeniodawcy, pacjenta oraz płatnika.

Sporządzanie indywidualnych dawek ATMP, a tym bardziej ich wytwarzanie w warunkach szpitalnych, stanowi olbrzymie wyzwanie i wymaga zaangażowania interdyscyplinarnego, w tym przede wszystkim współpracy z biotechnologami i biologami molekularnymi. Wydaje się, że ośrodkami, które w naturalny sposób mogłyby stanowić bazę do rozpoczęcia tego rodzaju działalności, są ośrodki posiadające banki tkanek i komórek macierzystych, a więc ośrodki prowadzące przeszczepy.

5.5.2. Druk 3D

Jako technologię o dużym potencjale w zakresie dostarczania indywidualnej dawki leków, zwłaszcza w pediatrii, można wskazać technologię druku 3D. Dzięki zastosowaniu druku 3D możliwe jest nie tylko stworzenie postaci leku w dawce dokładnie dobranej do potrzeb pacjenta, ale również uzyskanie optymalizacji w zakresie farmakokinetyki preparatu, w szczególności w fazie uwalniania. Innowacyjne formy leku pozwalają również na łatwiejsze dawkowanie, np. zastosowanie u dzieci polimerowych filmów rozpuszczalnych w jamie ustnej (lamelek) zamiast proszków w opłatkach skrobiowych lub kapsułkach.

REKOMENDACJA

Rozwój projektów badawczych ukierunkowanych na poszukiwanie innowacji, szczególnie w obszarze technologii postaci leku i indywidualizacji dawkowania, a następnie wdrażanie ich w obszarze klinicznym, wpłynie na poprawę optymalizacji farmakoterapii.

Postulowane w tym zakresie rozwiązania ukierunkowane są na wsparcie projektów badawczych, które w kolejnej fazie mogłyby być testowane w aptekach szpitalnych (badania kliniczne) i po potwierdzeniu ich bezpieczeństwa i przydatności – implementowane w polskich szpitalach.

5.5.3. Współpraca w obszarze badań i rozwoju (B+R)

REKOMENDACJA

W obszarze B+R konieczne jest stworzenie systemowych ram współpracy jednostek naukowych i jednostek praktycznych, którymi w Polsce są apteki szpitalne. Należy promować badania naukowe korespondujące z praktyką kliniczną i farmaceutyczną, których celem jest dostarczenie – we współpracy ze szpitalami - innowacyjnych rozwiązań wspierających codzienną praktykę farmaceutyczną i medyczną.

Zasoby naukowe polskich ośrodków badawczych powinny znaleźć wsparcie wśród praktyków realizujących codzienne zadania farmacji szpitalnej. Pożądaną jest integracja nowych rozwiązań ze środowiskiem, w którym mogą zostać one sprawdzone np. w ramach prowadzonych badań klinicznych. Należy dążyć do opracowania ram współpracy pomiędzy ośrodkami badawczymi a polskimi szpitalami.

REKOMENDACJA

Projekty badawcze powinny być ukierunkowane na poszukiwanie innowacji, które wspierałyby codzienną praktykę w obszarze farmakoterapii.

Nie chodzi tu wyłącznie o opracowanie nowych technologii lekowych, ale również o wsparcie projektów badawczych i rozwojowych w obszarze technologii postaci leku i indywidualizacji dawkowania.

REKOMENDACJA

Uruchomienie konkursów grantowych ukierunkowanych na B+R w obszarze innowacyjnych rozwiązań w zakresie indywidualizacji farmakoterapii pacjentów (postać leku, dawka), np. za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych lub Narodowego Centrum Badań i Rozwoju może stanowić impuls do rozwinięcia tej gałęzi nauki i gospodarki.

Szybko rosnąca liczba prowadzonych badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych powoduje, że podmioty lecznicze coraz częściej przystępują do udziału w ich prowadzeniu. Przy szpitalach klinicznych i instytutach powstają wyspecjalizowane centra badawcze. W przypadku prowadzenia badań zaślepionych czy też wymagających przygotowania leku przed podaniem pacjentowi, udział farmaceuty jest szczególnie ważny i nie powinien ograniczać się jedynie do przyjmowania, ewidencjonowania, przechowywania oraz wydawania badanych próbek w ramach prowadzonego badania. Ustawa o zawodzie farmaceuty, jako jedno z zadań zawodowych, wskazała udział farmaceuty w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. W wielu szpitalach farmaceuci szpitalni odpowiedzialni są za prowadzenie dokumentacji badania, koordynowanie zespołu badawczego oraz monitorowanie przebiegu badań klinicznych prowadzonych w szpitalu.

REKOMENDACJA

Farmaceuci powinni uzyskać uprawnienia do pełnienia funkcji głównego badacza w procedowanych regulacjach prawnych dotyczących obszaru badań klinicznych.

Warto zatem wykorzystać potencjał farmaceutów szpitalnych również w tym zakresie, gdyż udział farmaceuty w badaniu pozwala na zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów systematycznych oraz daje gwarancję wiarygodności.

5.6. Pilotáže w farmacji szpitalnej

Zmiany zarządzania zapasami mają charakter inwestycji i rozwoju modeli operacyjnych wpływających na wiele aspektów funkcjonowania świadczeniodawcy. Dodatkowo, zmiany te mają najczęściej charakter trwały i nie powinny być obiektem pilotażu, a raczej świadomą decyzją osób zarządzających placówką dokonywaną w porozumieniu z personelem, którego zmiany będą dotyczyły.

Programy pilotażowe, które można przeprowadzić w obszarze farmacji szpitalnej dotyczą przede wszystkim określenia wartości edukacji zespołów terapeutycznych przez farmaceutów. Mierniki oceniane w trakcie programów pilotażowych powinny być związane ze wskaźnikami racjonalnej gospodarki lekami i wyrobami medycznymi. Aby ocenić efekty edukacji należy przeprowadzić ocenę aktualnej praktyki postępowania w danym obszarze i wskazać te, które wymagają i które dla każdego z potencjalnych realizatorów programu pilotażowego mogą być różne. Potencjalne mierniki mogą obejmować:

- ograniczenie zużycia określonych kategorii leków przez eliminację nieracjonalnej praktyki klinicznej,
- zastąpienie pewnej kategorii leków inną kategorią (np. formy iniekcyjnej formą doustną),

- poprawa wyniku finansowego szpitala w zakresie gospodarki określonymi kategoriami produktów,
- stopień adaptacji nowych standardów terapeutycznych do praktyki klinicznej.

Niezależnie od tych mierników, edukacja zespołów terapeutycznych wpływa na poprawę komunikacji między personelem oddziałów i apteki szpitalnej i eliminację błędów preskrypcji, przygotowania i podania leków. Te obszary są jednak trudne do ujęcia za pomocą mierzalnych parametrów. Wydaje się, że realizatorzy powinni przystępować do pilotażu edukacji zespołów terapeutycznych przez farmaceutów szpitalnych po przeprowadzeniu analizy i wskazaniu obszarów, których będą dotyczyły działania edukacyjne wraz z ich miernikami.

Istotnym elementem wyboru realizatorów potencjalnego programu pilotażowego jest posiadanie systemów informatycznych i modelu zarządzania zapasami, które pozwolą na ocenę stanu przed rozpoczęciem i po zakończeniu pilotażu. Aktualne dane wskazują, że najbardziej efektywną jest edukacja prowadzona w ramach szkoleń i warsztatów, wspomagana przygotowaniem materiałów dla uczestników. Faza oceny wyników programu pilotażowego powinna trwać przez kolejne miesiące po zakończeniu szkoleń, aby porównać wpływ działań edukacyjnych na praktykę kliniczną. Ocena powinna polegać na porównaniu stanu przed i po przeprowadzeniu szkoleń.

Przeprowadzenie pilotażu w obszarze farmacji szpitalnej powinno również dotyczyć zakresu optymalizacji i standaryzacji przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, a szczególnie leków stosowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych. Kryterium włączenia do pilotażu świadczeniodawców powinno być spełnienie standardów jakościowych i organizacyjnych oraz przygotowywanie leków metodą grawimetryczną pod nadzorem dedykowanego systemu informatycznego dokumentującego procedurę przygotowania leku, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia grupy kontrolnej świadczeniodawców, u których leki przygotowywane są metodą wolumetryczną. Pilotaż powinien uwzględniać możliwość wykorzystania w terapii pacjentów nadwyżek technologicznych. Wśród mierników kluczowe powinny być dane wynikające z możliwości wykorzystania nadwyżek technologicznych leków uzyskiwanych przy prawidłowym standardzie przygotowywania leków w dawkach indywidualnych oraz dokumentacja procesu.



WSPARCIE KADR FARMACEUTYCZNYCH I ICH ROZWOJU

Zapewnienie właściwych zasobów kadrowych w obszarze farmacji w podmiotach leczniczych jest nieodzowne dla umożliwienia dostępu do wysokiej jakości usług farmaceutycznych i bezpiecznej farmakoterapii.

Jak zaznaczono na wstępie, dokument „Zdrowa Przyszłość” identyfikuje konieczność wsparcia zawodów związanych z ochroną zdrowia, realizowanego w formie kształcenia przeddyplomowego, jak również podyplomowego – doskonalącego i specjalizacyjnego.

Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, dotyczące norm zatrudnienia farmaceutów w aptekach szpitalnych oraz działach farmacji szpitalnej wskazują, że w aptecce szpitalnej należy zapewnić równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki, a ponadto równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę.

W odniesieniu zaś do działu farmacji szpitalnej norma ta została określona na poziomie minimalnym jako równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział. Jednocześnie, jak wykazano wcześniej, w chwili obecnej do spełnienia samej tylko minimalnej normy zatrudnienia w podmiotach leczniczych brakuje przynajmniej 730 etatów farmaceutów.

W aptekach szpitalnych, w których funkcjonują specjalistyczne pracownie, wskazane w ustawie Prawo farmaceutyczne normy **nie są wystarczające** dla realizacji usług farmaceutycznych oraz zadań określonych w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

W przypadku zaś działów farmacji szpitalnej utworzonych np. w monoprofilowych szpitalach o niewielkiej liczbie łóżek, zakładach opiekuńczo-leczniczych lub pielęgnacyjno-opiekuńczych, w których głównym zadaniem jest opieka medyczna i kontynuacja leczenia zachowawczego u pacjentów niezdolnych do samodzielnego funkcjonowania, określona minimalna liczba farmaceutów zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy w przeliczeniu na liczbę łóżek, nie zawsze odpowiada rzeczywistym potrzebom danego podmiotu,

REKOMENDACJA

Określona minimalna liczba farmaceutów zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy w przeliczeniu na liczbę łóżek, nie zawsze odpowiada rzeczywistym potrzebom danego podmiotu, zatem w tej kwestii również wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednio zmodyfikowanych regulacji prawnych.

Jednocześnie nie obowiązują żadne regulacje dotyczące zatrudnienia farmaceuty klinicznego w podmiocie.

Nieodzownym elementem wpływającym na poziom liczebny kadr farmaceutycznych jest atrakcyjność zawodu, w tym atrakcyjność finansowa. Ostatnie zmiany wynagrodzeń minimalnych w ochronie zdrowia zapoczątkowały pozytywny trend w wynagradzaniu farmaceutów szpitalnych, w kolejnych latach wymaga on jednak utrzymania i intensyfikacji. Poziom zarobków farmaceutów w podmiotach leczniczych powinien odpowiadać poziomowi zarobków kadry medycznej o zbliżonym wykształceniu i kompetencjach.

Równocześnie, atrakcyjność zawodu musi zostać zwiększona poprzez eliminację zbędnych obciążeń biurokratycznych i przekierowanie aktywności farmaceutów w obszar bezpieczeństwa i jakości prowadzonej farmakoterapii, zarówno na poziomie ogólnym jak i indywidualnej terapii danego pacjenta. **Farmaceuci powinni zostać uprawomocnieni do pełnienia wiodącej roli we wsparciu kadry lekarskiej w obszarze farmakoterapii.**

Do zadań zawodowych farmaceuty m.in. należy: udział w racjonalizacji farmakoterapii, uczestniczenie w badaniach klinicznych; zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym; prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia; przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych; prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków. Ustawa określa obowiązek farmaceuty, który polega na udzielaniu pełnej i przystępnej informacji, w szczególności dotyczącej produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.

Ustawa o zawodzie farmaceuty zdefiniowała również usługi farmacji klinicznej jako działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego, które mogą być realizowane przez farmaceutę posiadającego specjalizację z farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej, farmakologii lub będącego w jej trakcie.

W kontekście obszarów omawianych w niniejszym raporcie farmaceuci mają możliwość kształcenia zawodowego w ramach specjalizacji w dziedzinach farmacji klinicznej, analityki farmaceutycznej, farmacji szpitalnej i farmakologii. W minionej dekadzie szkolenia specjalizacyjne w dziedzinie farmacji ukończyło około 2000 farmaceutów, z czego około 20% w dziedzinach farmacji szpitalnej i klinicznej. Podstawowy kurs specjalizacyjny w dziedzinie farmacji klinicznej lub szpitalnej dla farmaceutów trwa 3 lata, z czego 95% czasu poświęcone jest na odbycie podstawowego stażu specjalizacyjnego. Osoby specjalizujące się w dziedzinie farmacji klinicznej mogą odbywać podstawowy staż specjalizacyjny w zakładach farmacji klinicznej lub farmakologii klinicznej, aptekach szpitalnych lub ogólnodostępnych. W trakcie szkolenia specjalizacyjnego farmaceuci odbywają 7-dniowy staż na oddziale klinicznym.¹⁴⁸ Staż w trakcie specjalizacji w dziedzinie farmacji szpitalnej odbywa się w aptece szpitalnej, aczkolwiek dopuszcza się odbycie do 75% stażu w innych jednostkach, np. prowadzących badania naukowe oraz zajęcia dydaktyczne w dziedzinie farmakologii, farmacji praktycznej, opieki farmaceutycznej, technologii postaci leku.¹⁴⁹ W trakcie specjalizacji na bieżąco ocenia się wiedzę i umiejętności praktyczne farmaceutów; kształcenie specjalizacyjne kończy egzamin państwowy.

W przypadku specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej szkolenie w ramach stażu kierunkowego to około 33% całego czasu poświęconego na kształcenie.¹⁵⁰ Plan kształcenia w ramach

specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej skoncentrowany jest na metodach badania produktów leczniczych i w ograniczonym stopniu dotyczy analizy leków i metabolitów w materiale biologicznym, co jest podstawą terapii monitorowanej stężeniem leku.

Kursy specjalizacyjne, stanowiące aktualnie jedyną możliwość świadczenia usług farmacji klinicznej, powinny odzwierciedlać potrzeby kształcenia farmaceutów oraz postęp w wiedzy medycznej, ze szczególnym uwzględnieniem praktyki zawodowej i zastosowania nowoczesnej aparatury medycznej.

W Stanach Zjednoczonych system staży podyplomowych farmaceutów kształtowany jest na wzór podobny do staży lekarskich. Zajmowanie wyspecjalizowanych stanowisk związanych z praktyką kliniczną wymaga dodatkowego kształcenia w ramach stażu specjalizacyjnego. Ukończenie akredytowanego stażu podyplomowego odróżnia farmację kliniczną od ogólnego toku kształcenia. Podstawą kształcenia jest roczna rezydentura (PGY-1, ang. postgraduate year).¹⁵¹ Jej program został zaprojektowany w ten sposób, aby bazując na wiedzy nabytej w trakcie studiów nabywać praktycznych kompetencji w zarządzaniu farmakoterapią i wsparciu pacjentów z różnymi stanami chorobowymi.

W 2022 r. ASHP zaktualizowało wymagania dla programów rezydentur, które będą obowiązywać od połowy 2023 r.¹⁵² Dokument zawiera m.in. listę wymaganych i fakultatywnych praktycznych staży edukacyjnych, czas trwania każdego z nich z uwzględnieniem okresu niezbędnego na zapoznanie się z każdym środowiskiem pracy i rzeczywistą praktykę. W odróżnieniu od polskiego modelu kształcenia, amerykański określa miejsce i zakres staży obowiązkowych; każdy z tych staży posiada odrębny program. Rezydenci zdobywają doświadczenie i niezależną praktykę w zarządzaniu terapią w różnych chorobach i schorzeniach u pacjentów stosujących szeroki zakres farmakoterapii i o różnych potrzebach zdrowotnych. Do obowiązków rezydentów należy ciągła opieka nad pacjentami, w tym wykonywanie działań następczych, w zależności od środowiska stażu. Program rezydentury wymaga, aby farmaceuci spędzali 2/3 jej czasu na sprawowaniu opieki nad pacjentami. Polskie programy specjalizacji nie określają tego rodzaju wymogów, które, zdaniem Zespołu, są niezbędne do realizacji świadczeń farmacji klinicznej. Zakończenie rezydentury PGY-1 lub PGY-2 determinuje możliwość objęcia stanowiska klinicznego w szpitalu i wynagrodzenie dla farmaceuty. PGY-2, określana jako rezydentura specjalistyczna, koncentruje się już na określonych obszarach praktyki farmaceutycznej, takich jak onkologia, pediatria lub opieka ambulatoryjna. Ukończenie rezydentury PGY-2 daje możliwość certyfikacji w dziedzinach definiowanych przez Radę Specjalizacji Farmaceutycznych (BPS, ang. *Board of Pharmaceutical Specialties*). BPS ocenia, w ramach walidowanego egzaminu, wybrane umiejętności krytyczne niezbędne do zaawansowanej praktyki w różnych stanach chorobowych i populacjach pacjentów. Certyfikat jest złotym standardem dla zaawansowanej praktyki klinicznej i jest ważny przez kolejne 7 lat.¹⁵¹

Biorąc pod uwagę, że w Polsce funkcjonuje około 1000 szpitali, aktualne tempo kształcenia specjalistów w zakresie farmacji klinicznej i szpitalnej jest zbyt wolne. **W minionej dekadzie specjalizacje w dziedzinach farmacji klinicznej i szpitalnej ukończyło około 400 farmaceutów** (po 200 każdej specjalności). Wymaga to systemowego podejścia do kształcenia kadr aptek szpitalnych i podmiotów leczniczych. Aby sprostać zadaniom opisanym w niniejszym raporcie system kształcenia powinien zapewniać nie tylko odpowiednią liczbę miejsc specjalizacyjnych, ale również wysoką jakość procesu kształcenia wychodzącą naprzeciw potrzebom zdrowotnym obywateli. **Kształcenie wymaga kadr, które potrafią przekazać swoją wiedzę, a liczba praktyków farmacji klinicznej w Polsce jest bardzo niewielka.** Nie ma jednak innej drogi do zdobycia kompetencji farmacji klinicznej niż praktyka w oddziałach klinicznych i poradniach.

Model kształcenia oparty na wzorze amerykańskich rezydentur wydaje się najbardziej pożądanym z punktu widzenia zadań farmaceutów klinicznych przedstawianych w niniejszym Raporcie.

REKOMENDACJA

Obecnie funkcjonujący model szkolenia specjalizacyjnego można rozszerzyć docelowo o rezydenturę oraz wsparcie finansowe ze środków publicznych nauczania w tym trybie. W chwili obecnej koszty szkolenia specjalizacyjnego w całości obciążają farmaceutów. Zapewnienie systemowego wsparcia finansowego kształcenia podyplomowego farmaceutów w istotny sposób powinno zwiększyć ilość dostępnych specjalistów i uzupełnić istniejące obecnie braki w tym zakresie. Niedobory kadrowe stanowią aktualnie istotny czynnik spowalniający dynamikę rozwoju obszaru usług specjalistycznych realizowanych przez farmaceutów.

Praktyka zawodowa powinna umożliwiać pracę farmaceuty z lekarzem, pielęgniarką i pacjentem oraz indywidualnie z każdym z nich. Wywiady farmaceutyczne, analiza wyników badań, przeglądy i koncyliacja lekowa oraz formułowanie rekomendacji, konfrontacja opinii, dyskusje powinny być nieodzownym elementem praktycznej edukacji farmaceutów klinicznych.

Komplementarnie farmaceuci mogliby uczestniczyć w zajęciach w centrach symulacji medycznych. Taka praktyka pozwoliłaby na przygotowanie do samodzielnej pracy w zespole klinicznym, która wymaga rozwoju stosunków zawodowych między farmaceutami, a pozostałymi zawodami medycznymi sprawującymi opiekę nad pacjentem. Takie relacje zawodowe są istotą aktywizacji farmaceutów i ich głębokiego zaangażowania w opiekę nad chorymi. Dotychczasowe formy kształcenia i praktyki zawodowej nie sprzyjały współpracy farmaceutów, lekarzy i pielęgniarek, ich relacje często znajdowały się na poziomie izolacji.¹⁵ Staże kliniczne dają szansę na zmianę tej sytuacji zwiększając możliwości merytorycznej dyskusji i uzyskania pełnej informacji o pacjencie i jego terapii. Nadzór nad organizacją i finansowaniem staży powinien być kompetencją Ministerstwa Zdrowia, realizowaną za pośrednictwem Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Standaryzacja usług farmacji klinicznej oraz usług farmacji szpitalnej powinna być prowadzona i ciągle aktualizowana przez towarzystwa naukowe w porozumieniu z uczelniami medycznymi.

Z punktu widzenia farmacji szpitalnej należy zwrócić uwagę na kształcenie specjalistów gotowych do kierowania i pracy w jednostkach działających wg nowoczesnych metod zarządzania zapałami, procesami, personelem. Należy szczególną uwagę zwrócić na możliwości optymalizacji terapii stosowanych w szpitalach oraz analizę efektywności klinicznej farmakoterapii. Szkolenia w zakresie rozwijającej się dziedziny *Hospital Based - Health Technology Assessment* (HB-HTA) dają szansę na zwiększenie kompetencji kadry aptek szpitalnych i szpitali. Farmaceuci posiadając wiedzę i działając wg racjonalnych modeli funkcjonowania mają szansę w większym stopniu, niż do tej pory, kształtować farmakoterapię w polskich szpitalach.

Mając na uwadze formy ustawicznego rozwoju zawodowego wskazane w ustawie o zawodzie farmaceuty, warto rozważyć opracowanie programów kursów kwalifikacyjnych.

REKOMENDACJA

Opracowanie programów kursów kwalifikacyjnych, w trakcie których farmaceuci mogliby pogłębić swoją wiedzę teoretyczną i nabyć nowe umiejętności w szczególności w zakresie komunikacji z pacjentami i lekarzami, uzyskując tym samym uprawnienia do świadczenia określonych usług farmaceutycznych czy realizacji określonych zadań zawodowych.

W odniesieniu do kształcenia doskonalącego należy zapewnić wsparcie edukacyjne dla personelu aptek szpitalnych ukierunkowane na elementy zarządzania (w szczególności zarządzanie proce-

sem oraz zarządzanie personelem). Dla zapewnienia najwyższych standardów funkcjonowania polskich aptek szpitalnych warto rozważyć wsparcie edukacyjne dla wprowadzania modeli zarządzania procesowego oraz standaryzacji działalności w oparciu o systemy zarządzania jakością. Przykładowo, optymalizacja mogłaby wykorzystywać rozwiązania *lean management* dla obszaru dystrybucji produktów leczniczych w szpitalach. Działalność ukierunkowana na standaryzację procesów jest wymieniona jako jeden z obszarów Deklaracji FIP z Bazylei, który stanowi o konieczności opracowania standardów praktyki farmacji szpitalnej opartych na dowodach naukowych.

W przypadku kształcenia przeddyplomowego należałoby rozważyć wprowadzenie do programu następujących zagadnień:

- profilowanie programów przedmiotów podstawowych na tworzenie solidnej podbudowy ułatwiającej studentom uczenie się i zrozumienie problemów związanych z m.in. farmakokinetyką, farmakoterapią, opieką farmaceutyczną, badaniami klinicznymi,
- ukierunkowanie programu kształcenia na praktyczne aspekty przyszłej pracy zawodowej farmaceuty, w tym farmaceuty klinicznego,
- uczestniczenie studentów kierunku farmacja w obchodach lekarskich na wybranych oddziałach szpitalnych,
- wprowadzenie do programu studiów praktycznych zajęć dydaktycznych dotyczących komunikacji i współpracy farmaceuty z lekarzem oraz przedstawicielami innych zawodów biorących udział w leczeniu chorych, rozmowy z pacjentem, z uwzględnieniem zagadnień związanych z zaleceniami farmaceutów kierowanymi do lekarzy, pacjentów oraz ich rodzin; ponadto przedmiotów, takich jak psychogeriatryka, psychopediatria, edukacja multidyscyplinarna w trakcie studiów/wspólnych zajęć studentów medycyny, pielęgniarstwa i farmacji,

REKOMENDACJA

rozważenie możliwości kształcenia studentów farmacji wspólnie z innymi kierunkami medycznymi w zakresie współpracy zespołów interdyscyplinarnych na wybranych przedmiotach obejmujących ten sam zakres wiedzy (np. patofizjologia, mikrobiologia, psychologia itp.), co pozwoli na wypracowanie modelu współpracy i określenie zakresu wzajemnych kompetencji,

- rozważenie możliwości kształcenia studentów farmacji w wybranych klinikach, centrach symulacji medycznej,
- zapoznanie się z narzędziami optymalizacji farmakoterapii w szpitalu,
- wprowadzenie zagadnień propedeutyki farmacji w programach kształcenia innych zawodów medycznych.

W przypadku kształcenia podyplomowego:

- staż w trakcie specjalizacji (docelowo w formie rezydentury) z farmacji klinicznej na wybranych oddziałach szpitalnych pod kierunkiem praktykującego na oddziale farmaceuty klinicznego,
- nabycie umiejętności współpracy z zespołem medycznym z zachowaniem autonomii podejmowanych decyzji w zakresie proponowanych rozwiązań,
- certyfikowane kursy z różnych zakresów opieki farmaceutycznej nad chorym hospitalizowanym, prowadzone w ramach doskonalenia zawodowego,
- wprowadzenie w ramach specjalizacji w dziedzinie farmacji klinicznej podspecjalizacji, w zakresie np. farmacji onkologicznej, geriatrycznej, pediatrycznej, kardiologicznej itp.

Niezwykle ważnym jest, by zajęcia zarówno w ramach kształcenia przeddyplomowego, jak i po-dyplomowego prowadzone były nie tylko przez nauczycieli akademickich, ale również przez prak-tyków w zakresie farmacji klinicznej, szpitalnej czy lekarzy różnych specjalności.

IV.

WYKAZ BADAŃ ZLECANYCH LUB WYKONYWANYCH PRZEZ FARMACEUTÓW W RAMACH ŚWIADCZENIA USŁUG FARMACJI KLINICZNEJ

Wykonywanie przez farmaceutów badań diagnostycznych należy do kategorii opieki farmaceutycznej i ma na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta. Farmaceuci mają ponadto uprawnienie do proponowania metod i badań diagnostycznych.

Z dniem 27 stycznia 2022 roku weszło w życie *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę* (Dz. U. 2022r., poz. 153) wskazujące wykaz badań, które mogą być wykonywane przez farmaceutę.

Jednak należy rozważyć rozszerzenie katalogu wskazanych w rozporządzeniu badań o:

1. Badania przeprowadzane poza laboratorium z zastosowaniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przeznaczonych do samokontroli lub wykonywania oznaczeń przyłożkowych lub do diagnostyki w terapii celowanej oraz pobieranie materiału do badań:
 - a układu krzepnięcia - czas protrombinowy (INR),
 - b stężenia kreatyniny we krwi,
 - c pomiaru ilości tkanki tłuszczowej.
2. Proponowanie wykonania badań diagnostycznych niezbędnych do prowadzenia farmakoterapii oraz ich ocena i interpretacja.
3. Ocena jakości życia i wydolności psychofizycznej pacjenta.
4. Ocena stanu odżywienia pacjenta.
5. Wykrywanie odchyleń od normy rozwojowej.

Dodatkowo, do rozważenia pozostaje możliwość zlecenia badań niezbędnych do prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leku we krwi w ramach przyjętego w danej jednostce protokołu.

V. PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE

Jak wskazano we wstępie Raportu, Polska uważana jest za jeden z najszybciej starzejących się krajów w Unii Europejskiej, co powoduje zwiększenie liczby osób cierpiących z powodu chorób przewlekłych, oraz szybki wzrost populacji osób starszych, którą charakteryzuje wielochorobowość i związana z tym wielolekowość, niekiedy prowadząca do polipragmazji.

Przy szybko zwiększającej się ofercie lekowej na rynku, rosnących kosztach terapii, upowszechnianiu się zjawiska samoleczenia, a dodatkowo zmniejszających się zasobach kadr medycznych, a także ich starzeniu, **nie można w systemie opieki zdrowotnej nie wykorzystać potencjału farmaceutów i roli jaką mogą, a nawet powinni, pełnić w systemie ochrony zdrowia.** W ostatnich latach rola ta stopniowo się zmienia. Następuje wyraźne przeorientowanie zainteresowań farmaceutów, dotychczas ukierunkowanych ściśle na wytwarzanie i dyspensowanie leków, ku aktywnemu rozpoznawaniu i zaspokajaniu potrzeb indywidualnych pacjentów, zapewnianiu im skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii, jak również ku aktywnemu uczestniczeniu w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wykorzystanie pełnego potencjału wykształconych farmaceutów, będących jednym z filarów zawodów zaufania publicznego jest jedyną drogą do wprowadzenia nowoczesnego modelu systemu ochrony zdrowia, gwarantującego poprawę opieki nad pacjentem, poprzez indywidualizację oraz optymalizację farmakoterapii, obniżenie kosztów leczenia finansowanych ze środków publicznych, jak również poprawę ekonomicznego funkcjonowania podmiotów leczniczych. **Farmaceuci pragną zmian w systemie ochrony zdrowia,** by móc spożytkować swoją wiedzę uzyskaną w toku wieloletniego kształcenia oraz doświadczenie zawodowe do wsparcia i współpracy z innymi zawodami medycznymi, ale przede wszystkim dla dobra pacjenta.

Głównym celem prac Zespołu było wypracowanie rozwiązań w zakresie farmacji szpitalnej i klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz z wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów. Realizując postawione przed Zespołem zadanie przedstawiamy następujące rekomendacje. Rozległy charakter rekomendacji wskazuje na szerokie ramy obszarów, które należy przygotować, aby rozwijający się zawód medyczny farmaceuty klinicznego mógł znaleźć właściwe miejsce w systemie ochrony zdrowia.

REKOMENDACJE ZESPOŁU:

1. Określenie wiążącego dla farmaceutów standardu dla usług farmacji klinicznej stale aktualizowanego zgodnie z rozwojem nauk i potrzebami pacjentów.
2. Wdrożenie zawodu farmaceuty klinicznego z uwzględnieniem perspektywy całego zespołu interdyscyplinarnego, w którym zostanie szczegółowo doprecyzowana przestrzeń kompetencyjna i odpowiedzialność farmaceutów klinicznych.
3. Kształcenie większej liczby farmaceutów klinicznych oraz wprowadzenie zmian w ich kształceniu, w tym wprowadzenie modelu rezydentur pozwoli na lepsze przygotowanie do wykonywania zawodu. Aktualne regulacje prawne pozwalają na świadczenie usług farmacji klinicznej wyłącznie farmaceutom posiadającym specjalizację (kliniczną, szpitalną lub w dziedzinie farmakologii) lub będących w trakcie stażu specjalizacyjnego pod opieką specjalisty.
4. Nadanie uprawnień farmaceucie do dostępu do pełnej dokumentacji medycznej oraz możliwość proaktywnego uczestniczenia w procesie decyzyjnym dotyczącym dobrostanu pacjenta, w celu optymalizacji farmakoterapii, uniknięcia błędów lekowych oraz zwiększenie wpływu na efektywność całego procesu leczenia.
5. Umieszczenie Zespołu farmacji klinicznej w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego jako komórki organizacyjnej o odrębnym kodzie resortowym, podległej dyrektorowi pionu medycznego lub wyodrębnionego zespołu w aptece szpitalnej, podległego kierownikowi apteki szpitalnej.
6. Włączenie farmaceutów w edukację pacjenta hospitalizowanego na temat zasad farmakoterapii, często zagubionego w wyniku skomplikowanej i złożonej sytuacji zdrowotnej oraz jako wsparcia zespołu sprawującego opiekę nad pacjentem, co przełoży się na zwiększenie przestrzegania zaleceń terapeutycznych, poprawę zachowań prozdrowotnych pacjenta oraz ograniczenie występowania problemów lekowych.
7. Usługi farmacji klinicznej mogą wnieść wartość dodaną w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wspomagając pacjentów obciążonych wielolekowością i zwiększonym ryzykiem hospitalizacji.
8. Zwiększenie bazy edukatorów ochrony zdrowia, w tym włączenie do programów edukacyjnych farmaceutów jest szansą na rozwój programów edukacyjnych.
9. Zatrudnienie farmaceutów klinicznych w podmiotach leczniczych oraz zapewnienie odpowiedniej ich liczby, powinno być dostrzegalne przez system ochrony zdrowia, w tym płatnika, i nieść za sobą benefity dla podmiotu leczniczego promującego dobre praktyki kliniczne.
10. Mając na uwadze modele finansowania usług farmacji klinicznej na świecie, także dla rozwoju farmacji klinicznej w Polsce niezbędne jest wypracowanie odpowiednich instrumentów finansowania, jednoznacznie przypisane do realizacji tych usług. Szczegółowy mechanizm finansowania będzie mógł zostać opracowany w oparciu o przeprowadzone pilotaże.

11. Wprowadzenie pilotażu usług farmacji klinicznej pozwoli ocenić skuteczność i zasadność objęcia pacjentów tymi usługami oraz wskaże bariery istniejące w systemie, wpływające na przyszłe problemy wdrożeniowe i nieosiągnięcie najwyższej efektywności usług farmacji klinicznej.

12. Wprowadzenie regulacji prawnych, nakładających obowiązek uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki szpitalnej przez te podmioty lecznicze, które takiej zgody/zezwolenia dla apteki szpitalnej do chwili obecnej nie uzyskały, w celu ujednoczenia zasad funkcjonowania wszystkich aptek szpitalnych pod względem wymagań formalnych.

13. Aktualizacja rozporządzeń określających wymogi lokalowe dla apteki szpitalnej (rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki oraz rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki), w szczególności w zakresie określenia niezbędnych pomieszczeń oraz ich wyposażenia, uwzględniając usługi farmaceutyczne oraz zadania zawodowe określone w ustawie o zawodzie farmaceuty, nałożone na farmaceutów szpitalnych, w szczególności dotyczących organizacji pomieszczeń wchodzących w skład specjalistycznych pracowni.

14. Wprowadzenie odpowiednich przepisów dotyczących funkcjonowania działów farmacji szpitalnej, jak również określenie w rozporządzeniach wykonawczych wymogów lokalowych oraz niezbędnego wyposażenia do zapewnienia właściwych warunków ich funkcjonowania. Liczba działów farmacji szpitalnej jest blisko dwukrotnie większa od liczby aptek szpitalnych, wprowadzenie odpowiednich przepisów pozwoliłoby na stosowanie jednolitej praktyki w zakresie funkcjonowania działów farmacji szpitalnej.

15. Przy ocenie inwestycji jaką jest organizacja specjalistycznej pracowni, warto uwzględnić również potrzeby sąsiednich szpitali i dostosować jej wielkość i wyposażenie do zapotrzebowania na sporządzanie leków na potrzeby innych podmiotów.

16. Prawne zdefiniowanie możliwości prowadzenia cyfrowej dokumentacji obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w tym ustalenie standardu dokumentów, na podstawie których wydawane są leki i wyroby z apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej do poszczególnych jednostek organizacyjnych szpitali, z uwzględnieniem różnych modeli dystrybucji, w tym *unit-dose*, jak również zapewnienie możliwości użycia danych w obrębie klinicznej obsługi pacjenta, czego wynikiem powinna być elektroniczna karta zleceń.

17. Wsparcie obszaru automatyzacji dla farmacji szpitalnej m.in. przez odpowiednie mechanizmy finansowania, np. wyodrębnienie tego obszaru w konkursach celowych organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, w szczególności w systemy wspomagające gospodarkę magazynową i umożliwiające śledzenie leku oraz kontrolę poprawności podania pacjentowi, jak również urządzenia wspomagające sporządzanie produktów leczniczych, zwłaszcza niebezpiecznych.

18. Opracowanie receptariusza ogólnopolskiego odnoszącego się do leków stosowanych w różnych dziedzinach medycyny, wskazującego terapie o najlepszym profilu skuteczności i tolerancji oraz preferowane kosztowo, wskazującego na niebezpieczne trendy w leczeniu bądź w zużyciu leków oraz uczulającego personel fachowy na stosowanie właściwej terapii we właściwy sposób.

19. Budowanie kompetencji kierujących apteką szpitalną w zakresie umiejętności zaprojektowania i wdrożenia rozwiązań organizacyjnych i technicznych oraz ponownej oceny ich efektów, w celu osiągnięcia i utrzymania równowagi między ograniczeniem środków finansowych inwestowanych w zapasy, a posiadaniem zasobów niezbędnych do zabezpieczenia prawidłowej działalności szpitala.

20. Wprowadzenie ogólnopolskiej analizy porównawczej procesów i praktyk stosowanych w podmiotach (benchmarkingu) np. z wykorzystaniem rachunku kosztów, jako podstawy do porównywania się pomiędzy szpitalami w ujęciu procentowym, tak aby apteki szpitalne znalazły się w procesie dążenia do najbardziej optymalnych parametrów udziału kosztów leków vs. generowane przychody z udzielanych świadczeń medycznych w tym zakresie.

21. Wdrożenie inwestycji w rozwój aptek szpitalnych takich, jak automatyzacja procesów dystrybucji wewnątrzszpitalnej lub technologii dedykowanych do transportu wewnątrzszpitalnego leków i wyrobów medycznych, co pozwoli na zmianę modelu dystrybucji wewnątrz szpitala w kierunku zwiększenia zapasu ilościowego i wartościowego leków w aptecze szpitalnej.

22. Egzekwowanie ustawowego obowiązku sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego oraz przygotowywania leków cytotoksycznych, w odpowiednio zorganizowanych i wyposażonych pracowniach przez aptekę szpitalną, poprzez uwzględnienie wymogu w finansowaniu świadczeń zdrowotnych.

23. Uwzględnienie możliwości rozliczania dawek leków sporządzonych z uzyskanych nadwyżek technologicznych, w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot leczniczy.

24. Zwiększanie aktywności farmaceutów szpitalnych w obszarze wydawania leków pacjentom w ramach programów lekowych bezpośrednio z apteki szpitalnej, co pozwoli na oszczędzenie zasobów kadrowych po stronie personelu lekarskiego i pielęgniarskiego, zmniejszenie kosztów wyposażenia gabinetów w odpowiednie chłodnie i sprzęt dedykowany do przechowywania leków oraz pozwoli na zmniejszenie zapasów operacyjnych niezbędnych do utrzymania gotowości.

25. Zintegrowanie obszaru zarządzania farmakoterapią z systemem standardów i zarządzania jakością oraz opracowanie nowych lub wdrożenie istniejących systemów oceny ryzyka w obszarze farmakoterapii, sporządzania produktów leczniczych, monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w obszarze leków niebezpiecznych.

26. Farmaceuci powinni cyklicznie prowadzić działania w zakresie edukacji przedstawicieli innych zawodów medycznych, co zwiększyłoby np. bezpieczeństwo procedur podawania leków.

27. Wykonywanie czynności związanych z rekonstytucją produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych (ATMP, ATMP-HE) wyłącznie w pomieszczeniach apteki szpitalnej spełniających wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania, przez wykwalifikowanych specjalistów, jakimi są farmaceuci, tak aby lek podany pacjentowi odpowiadał wymogom jakościowym.

28. Wdrożenie inwestycji w organizację i wyposażenie oraz szkolenie farmaceutów w dziedzinie ATMP i ATMP-HE, w celu wykorzystania ogromnego potencjału, jaki niesie ze sobą rozwój no-

woczesnej medycyny w kierunku szerokiego stosowania terapii celowanych, o bardzo wysokiej skuteczności, przynoszących korzyść dla pacjenta, świadczeniodawcy oraz płatnika.

29. Rozwój projektów badawczych ukierunkowanych na poszukiwanie innowacji, szczególnie w obszarze technologii postaci leku i indywidualizacji dawkowania, a następnie wdrażanie ich w obszarze klinicznym, co wpłynie na poprawę optymalizacji farmakoterapii.
30. Opracowanie systemowych ram współpracy w obszarze badań i rozwoju dla jednostek naukowych i jednostek praktycznych, jak np. apteki szpitalne, ukierunkowanie projektów badawczych na poszukiwanie innowacji, które wspierałyby codzienną praktykę w obszarze farmakoterapii, promowanie badań naukowych korespondujących z praktyką kliniczną i farmaceutyczną, mających na celu dostarczenie - we współpracy ze szpitalami - innowacyjnych rozwiązań wspierających codzienną praktykę farmaceutyczną i medyczną.
31. Uruchomienie konkursów grantowych ukierunkowanych na B+R w obszarze innowacyjnych rozwiązań w zakresie indywidualizacji farmakoterapii pacjentów (postać leku, dawka), np. za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych lub Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, stanowiących impuls do rozwinięcia tej gałęzi nauki i gospodarki.
32. Farmaceuci powinni uzyskać uprawnienia do pełnienia funkcji głównego badacza w procedowalnych regulacjach prawnych dotyczących obszaru badań klinicznych.
33. Wprowadzenie odpowiednio zmodyfikowanych regulacji prawnych określających minimalną liczbę farmaceutów zatrudnionych w aptece szpitalnej lub w dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy, aby odpowiadała ona rzeczywistym potrzebom danego podmiotu leczniczego.
34. Rozszerzenie szkolenia specjalizacyjnego docelowo o rezydenturę, pozwalającą na zdobycie doświadczenia i praktyki w opiece nad pacjentami o różnych potrzebach zdrowotnych oraz wsparcie finansowe ze środków publicznych nauczania w tym trybie, podobnie jak przyjęto w trybie kształcenia podyplomowego lekarzy.
35. Wdrożenie praktyki zawodowej umożliwiającej pracę farmaceuty z lekarzem/pielęgniarką i pacjentem oraz indywidualnie z każdym z nich. Wywiady farmaceutyczne, analiza wyników badań, przeglądy i koncyliacja lekowa oraz formułowanie rekomendacji, konfrontacja opinii, dyskusje powinny być nieodzownym elementem praktycznej edukacji farmaceutów klinicznych.
36. Opracowanie programów kursów kwalifikacyjnych, pogłębiających wiedzę teoretyczną farmaceutów oraz pozwalających na nabywanie nowych umiejętności, w szczególności w zakresie komunikacji z pacjentami i lekarzami, pozwalających na uzyskanie uprawnienia do świadczenia określonych usług farmaceutycznych czy realizacji ustawowych zadań zawodowych.
37. Kształcenie studentów farmacji wspólnie z innymi kierunkami medycznymi w zakresie współpracy zespołów interdyscyplinarnych na wybranych przedmiotach obejmujących ten sam zakres wiedzy (np. patofizjologia, mikrobiologia, psychologia itp.), co pozwoli na wypracowanie modelu współpracy i określenie zakresu wzajemnych kompetencji.

WYKAZ SKRÓTÓW:

ACCP	Amerykańskie Kolegium Farmacji Klinicznej (ang. <i>American College of Clinical Pharmacy</i>)
AIO	ang. <i>All in One</i>
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASHP	ang. <i>American Society of Hospital Pharmacists</i>
ATMP	produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ang. <i>Advanced Therapy Medicinal Product</i>)
ATMP-HE	produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne (ang. <i>Advanced Therapy Medicinal Product – Hospital Exemption</i>)
B+R	Działalność badawczo - rozwojowa
BFN	ang. <i>British National Formulary</i>
BNFC	ang. <i>British National Formulary for Children</i>
BPMH	najlepsza, możliwa historia leczenia (ang. <i>best-possible medication history</i>)
BPS	Rada Specjalizacji Farmaceutycznych (ang. <i>Board of Pharmaceutical Specialties</i>)
CC-MPC	ang. <i>chance-constrained model predictive control</i>
CMJ	Centrum Monitorowania Jakości
CMKP	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
CTCAE	ang. <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>
DMARDs	leki modyfikujące przebieg choroby (ang. <i>Disease-Modifying Antirheumatic Drugs</i>)
EAHP	Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (ang. <i>European Association of Hospital Pharmacists</i>)
ECCO	Europejska Organizacja Przeciwrakowa
EDM	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
EMA	Europejska Agencja Leków
ESOP	Europejskie Towarzystwo Farmacji Onkologicznej
FIP	Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (ang. <i>International Pharmaceutical Federation</i>)
FLIP	ang. <i>Formulary Leveraged Improved Prescribing</i>
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny
GMP	Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. <i>Good Manufacturing Practice</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HB – HTA	ang. <i>Hospital Based – Health Technology Assessment</i>
HIS, HIMS	Szpitalny System Informatyczny (ang. <i>hospital information system</i>)

IATDMCT	Międzynarodowe Towarzystwo Terapii Monitorowanej Leków i Toksykologii Klinicznej (ang. <i>International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology</i>)
IPOM	Indywidualny Plan Opieki Medycznej
IT	infrastruktura informatyczna
MCDA	ang. <i>Multi Criteria Decision Analysis</i>
MON	Ministerstwo Obrony Narodowej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NMVO	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków
PCNE	Europejska Sieć Opieki Farmaceutycznej (ang. <i>Pharmaceutical Care Network Europe</i>)
PGY	roczna rezydentura (ang. <i>postgraduate year</i>)
PLC	Pracownia Leków Cytotoksycznych
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PTFK	Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej
PŻP	Pracownia Żywienia Pozajelitowego
RPWDL	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą
RTA	leki gotowe do podania (ang. <i>Ready to Administer</i>)
RTU	leki gotowe do użycia (ang. <i>Ready to Use</i>)
SHPA	Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych Australii (ang. <i>The Society of Hospital Pharmacists of Australia</i>)
SOJA	analiza oparta na obiektywnych przesłankach (ang. <i>System Objective Judgment Analysis</i>)
SOP	standardowa procedura organizacyjna (ang. <i>standard operating procedure</i>)
TDM	Terapia monitorowana stężeniem leku (ang. <i>therapeutic drug monitoring</i>)
UKCPA	Towarzystwo Farmacji Klinicznej Zjednoczonego Królestwa (ang. <i>United Kingdom Clinical Pharmacy Association</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organisation</i>)

LITERATURA

1. Krówczyński L. *Zarys farmacji klinicznej*. PZWL. Warszawa 1982;9–18.
2. Pharmacy AC of C. Standards of practice for clinical pharmacists. *Pharmacotherapy* 2014; 34: 794–797.
3. Fernandes O, Toombs K, Pereira T, et al. *Canadian Consensus on Clinical Pharmacy Key Performance Indicators: Quick Reference Guide*, https://www.cshp.ca/sites/default/files/files/publications/Official_Publications/CPKPI/CSPH-Can-Concensus-cpKPI-QuickReferenceGuide_June_2017.pdf (2015).
4. SHPA Committee of Speciality Practice in Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacy Services. *J Pharm Pract Res* 2013; 43: 91–93.
5. Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for pharmacists performing clinical interventions, https://my.psa.org.au/servlet/fileField?entityId=ka17F000000cmjmQAA&field=PDF_File_Member_Content__Body__s (2018).
6. New Zealand HealthCare Pharmacists' Association. Clinical Pharmacy Guidelines, http://www.nzpha.org.nz/media/1379/clinguide_07.pdf (2007).
7. Royal Pharmaceutical Society. Professional standards for hospital pharmacy services : For providers of pharmacy services in or to acute hospital, mental health, private, community service, prison, hospice and ambulance settings. R. Pharm. Soc., https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS_document_library/Open_access/Professional_standards/Professional_standards_for_Hospital_pharmacy/Hospital_Standards-2017.pdf (2017).
8. McCusker E, Scott M, Boyce T, et al. *Northern Ireland Clinical Pharmacy Standards*, <https://www.health-ni.gov.uk/sites/default/files/publications/dhssps/northern-ireland-clinical-pharmacy-standards-2013.pdf> (2013).
9. Bedouch P, Charpiat B, Conort O, et al. *Assessment of clinical pharmacists' interventions in French Hospitals: Results of a multicenter study*. *Ann Pharmacother* 2008; 42: 1095–1103.
10. Ministry of Health Singapore. Pharmaceutical Care Services Guidelines, https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/pharmaceutical-care-services-guidelines_dd-v1-2_15-apr-2019-2.pdf (2019).
11. Li J, Li Z. *Differences and similarities in clinical pharmacy practice in China and the United States: a narrative review*. *Eur J Hosp Pharm* 2018; 25: 2–5.
12. Obaid D, El-Dahiyat F, Babar Z-U-D. *Pharmacy practice and clinical pharmacy research in the Middle East: a scoping review of studies from Bahrain, Iraq, Jordan, Kuwait, Lebanon, Oman, Palestine, Qatar, Saudi Arabia, Syria, United Arab Emirates, and Yemen*. *J Pharm Policy Pract* 2022; 15: 1–15.
13. Bhagavathula A, Sarkar B, Patel I. *Clinical pharmacy practice in developing countries: Focus on India and Pakistan*. *Arch Pharm Pract* 2014; 5: 91.
14. Garattini L, Padula A, Mannucci PM. *Community and hospital pharmacists in Europe: encroaching on medicine?* *Intern Emerg Med* 2021; 16: 7–10.
15. Piecuch A, Makarewicz-Wujec M, Kozłowska-Wojciechowska M. *Stosunki zawodowe między farmaceutą (aptekarzem) a lekarzem*. *Opieka Farm* 2014; 70: 353–362.
16. Ministerstwo Zdrowia. *Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.* 2021.
17. https://ptfk.pl/wp-content/uploads/2021/11/PTFK_standard_koncyliacji_lekowej_wydanie-I.pdf
18. Jan Domaradzki, *Szpital jako instytucja społeczna*; <https://docplayer.pl/143882067-Szpital-jako-instytucja-spoeczna.html>.

19. Buchelt.B.,Kowalska-Bobko I. *Zarządzanie zasobami ludzkimi w ochronie zdrowia w czasach pandemii*. Kraków, 2020.
20. Campbell J., Dussault G., Buchan J., Pozo-Martin F., Guerra Arias M., Leone C., Siyam A., Cometto G. (2013). *A universal truth: no health without a workforce. Forum Report, Third Global Forum on Human Resources for Health, Recife, Brazil*. Geneva, Global Health Workforce Alliance and World Health Organization.
21. Europejska Deklaracja Farmacji Szpitalnej Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP).
22. The High5s Project – Standard Operating Protocol for Medication Reconciliation: World Health Organization, 2014.
23. Medicines reconciliation. A toolkit for pharmacists. Haga, Holandia: International Pharmaceutical Federation, 2021.
24. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. *The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group*. *Jama* 1997; 277(4): 307-11.
25. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, Macken PD, Lindsay ME, Resar RK. *Standardization as a mechanism to improve safety in health care*. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; 30(1): 5-14.
26. Rozich JD, Howard RJ, Justeson JM, Macken PD, Lindsay ME, Resar RK. *Standardization as a mechanism to improve safety in health care*. *Jt Comm J Qual Saf* 2004; 30(1): 5-14.
27. Gleason KM, Groszek JM, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Noskin GA. *Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients*. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61(16): 1689-95.
28. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Eriksson T. *Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors*. *BMC Clin Pharmacol* 2012; 12: 9.
29. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. *Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review*. *Cmaj* 2005; 173(5): 510-5.
30. Heselmans A, van Krieken J, Cootjans S, et al. *Medication review by a clinical pharmacist at the transfer point from ICU to ward: a randomized controlled trial*. *J Clin Pharm Ther* 2015; 40(5): 578-83.
31. Tomlinson J, Cheong VL, Fylan B, et al. *Successful care transitions for older people: a systematic review and meta-analysis of the effects of interventions that support medication continuity*. *Age Ageing* 2020; 49(4): 558-69.
32. Bourne RS, Jennings JK, Panagioti M, Hodkinson A, Sutton A, Ashcroft DM. *Medication-related interventions to improve medication safety and patient outcomes on transition from adult intensive care settings: a systematic review and meta-analysis*. *BMJ Qual Saf* 2022.
33. Guideline N. *Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes*: NICE, 2015.
34. Professional Standards for Hospital Pharmacy Services: Royal Pharmaceutical Society, 2017.
35. ASHP statement on the pharmacist's role in medication reconciliation. *Am J Health Syst Pharm* 2013; 70(5): 453-6.
36. Fernandes O, Toombs K, Pereira T, et al. *Canadian Consensus on Clinical Pharmacy Key Performance Indicators: Quick Reference Guide*. Ottawa, Kanada: Canadian Society of Hospital Pharmacists, 2015.
37. Bryła A, Buczek T, Fedorowicz O, et al. *Koncyliacja lekowa. Standard Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej*. Wydanie I. [Internet]: Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej, 2021.

38. Brüggemann RJ, Verheggen R, Boerrigter E, et al. *Management of drug-drug interactions of targeted therapies for haematological malignancies and triazole antifungal drugs*. *Lancet Haematol* 2022; 9(1): e58-e72.
39. Stemler J, de Jonge N, Skoetz N, et al. *Antifungal prophylaxis in adult patients with acute myeloid leukaemia treated with novel targeted therapies: a systematic review and expert consensus recommendation from the European Hematology Association*. *Lancet Haematol* 2022; 9(5): e361-e73.
40. Metzke B, Hug MJ, Fink G, Hieke S, Jung M, Engelhardt M. *Drug-Drug Interactions in the Hematology and Oncology Department: A Real-Life Assessment of Frequency and Severity*. *Blood* 2012; 120(21): 4250.
41. Lam CS, Koon HK, Ma CT, et al. *Real-world data on herb-drug interactions in oncology: A scoping review of pharmacoepidemiological studies*. *Phytomedicine* 2022; 103: 154247.
42. Lees J, Chan A. *Polypharmacy in elderly patients with cancer: clinical implications and management*. *Lancet Oncol* 2011; 12(13): 1249-57.
43. Zalecenie Komisji (UE) 2019/243 z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2019.
44. Tompson AJ, Peterson GM, Jackson SL, Hughes JD, Raymond K. *Utilizing community pharmacy dispensing records to disclose errors in hospital admission drug charts*. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2012; 50(9): 639-46.
45. Hersberger K, Griese-Mammen N, Kos M, Hovrtvat N, Messerli M, van Mil F. *Position Paper on the PCNE definition of Medication Review 2016*. Internet: Pharmaceutical Care Network Europe, 2016.
46. Walraven B, Ponjee G, Heideman W, Çarkit FK. *Medication reviews in hospitalized patients: a qualitative study on perceptions of primary and secondary care providers on interprofessional collaboration*. *BMC Health Serv Res* 2020; 20(1): 902.
47. Dautzenberg L, Bretagne L, Koek HL, et al. *Medication review interventions to reduce hospital readmissions in older people*. *J Am Geriatr Soc* 2021; 69(6): 1646-58.
48. Czech M, Kardas P. *NFZ o zdrowiu. Polipragmazja*. Warszawa: Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, 2020.
49. Glans M, Kragh Ekstam A, Jakobsson U, Bondesson Å, Midlöv P. *Risk factors for hospital readmission in older adults within 30 days of discharge – a comparative retrospective study*. *BMC Geriatrics* 2020; 20(1): 467.
50. Ayalew MB, Tegegn HG, Abdela OA. *Drug Related Hospital Admissions; A Systematic Review of the Recent Literatures*. *Bull Emerg Trauma* 2019; 7(4): 339-46.
51. Bezerra HS, Brasileiro Costa AL, Pinto RS, Ernesto de Resende P, Martins de Freitas GR. *Economic impact of pharmaceutical services on polymedicated patients: A systematic review*. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2022; 18(9): 3492-500.
52. Cheen MHH, Goon CP, Ong WC, et al. *Evaluation of a care transition program with pharmacist-provided home-based medication review for elderly Singaporeans at high risk of readmissions*. *International Journal for Quality in Health Care* 2016; 29(2): 200-5.
53. Clyne W, Blenkinsopp A, Seal R. *A guide to Medication Review*. Liverpool: National Prescribing Center, 2008.
54. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group. *Polypharmacy Guidance, Realistic Prescribing*. 3rd Edition: Scottish Government, 2018.
55. *Medicines Optimisation: Helping patients to make the most of medicines. Good practice guidance for healthcare professionals in England*: Royal Pharmaceutical Society, 2013.

56. Polypharmacy: Guidance for Prescribing. Llandough: All Wales Therapeutics and Toxicology Centre, 2014.
57. Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. NICE guideline [NG5]. London: National Institute for Health and Care Excellence, 2015.
58. Dooley M, Bogovic A, Carroll M, Cuell S, Galbraith K, Matthews H. *SHPA Standards of Practice for Clinical Pharmacy*. Journal of Pharmacy Practice and Research 2005; 35: 122-46.
59. Pharmacy ACoC, McBane SE, Dopp AL, et al. *Collaborative Drug Therapy Management and Comprehensive Medication Management—2015*. Pharmacotherapy: The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy 2015; 35(4): e39-e50.
60. Pharmaceutical Care Services Guidelines v1.1: Ministry Of Health Singapore, 2019.
61. Standards of practice for clinical pharmacists. Pharmacotherapy 2014; 34(8): 794-7.
62. Sherman A, Osman A. *Role of pharmacy education in the advancement of pharmacy practice: a western perspective*. In: Fathelrahman A, Ibrahim M, Alrasheedy AA, Wertheimer AI, eds. *Pharmacy Education in the Twenty First Century and Beyond*: Elsevier; 2018.
63. Definitions of TDM & CT. 2013. <https://www.iatdmct.org/about-us/about-association/about-definitions-tdm-ct.html> (accessed 11.08.2022 2022).
64. Cardoso P, Santos C, Rocha-Gonçalves F. *Therapeutic Drug Monitoring by Pharmacists: Does It Reduce Costs?* Glob J Qual Saf Healthc. 21 maj 2020;3(2):69–71.
65. Groenland SL, van Eerden RAG, Westerdijk K, et al. *Therapeutic drug monitoring based precision dosing of oral targeted therapies in oncology: a prospective multicentre study*. Ann Oncol 2022.
66. Groenland SL, van Eerden RAG, Verheijen RB, et al. *Therapeutic Drug Monitoring of Oral Anti-cancer Drugs: The Dutch Pharmacology Oncology Group-Therapeutic Drug Monitoring Protocol for a Prospective Study*. Ther Drug Monit 2019; 41(5): 561-7.
67. Erku D, Schneider J, Scuffham P. *A framework for economic evaluation of therapeutic drug monitoring-guided dosing in oncology*. Pharmacol Res Perspect 2021; 9(5): e00862.
68. Clarke WA, Chatelut E, Fotoohi AK, et al. *Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology consensus guidelines for imatinib therapy*. Eur J Cancer 2021; 157: 428-40.
69. Minister Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r.sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia.
70. Escudero-Ortiz V, Domínguez-Leñero V, Catalán-Latorre A, Rebollo-Liceaga J, Sureda M. *Relevance of Therapeutic Drug Monitoring of Tyrosine Kinase Inhibitors in Routine Clinical Practice: A Pilot Study*. Pharmaceutics 2022; 14(6).
71. Kim K, McMillin GA, Bernard PS, Tantravahi S, Walker BS, Schmidt RL. *Cost effectiveness of therapeutic drug monitoring for imatinib administration in chronic myeloid leukemia*. PLoS One 2019; 14(12): e0226552.
72. Roberts JA, Norris R, Paterson DL, Martin JH. *Therapeutic drug monitoring of antimicrobials*. Br J Clin Pharmacol 2012; 73(1): 27-36.
73. NHS Grampian Staff Guidance For The Use Of Once Daily Intravenous Gentamicin Dosing In Adults (Hartford Guidance). Internet: NHS Grampian, 2021.
74. Voriconazole - Therapeutic Drug Monitoring (TDM) Guidance. Internet: NHS Grampian, 2020.
75. Reuter SE, Stocker SL, Alffenaar JC, et al. *Optimal Practice for Vancomycin Therapeutic Drug Monitoring: Position Statement From the Anti-infectives Committee of the International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology*. Ther Drug Monit 2022; 44(1): 121-32.

76. Matsumoto K, Oda K, Shoji K, et al. *Clinical Practice Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring of Vancomycin in the Framework of Model-Informed Precision Dosing: A Consensus Review by the Japanese Society of Chemotherapy and the Japanese Society of Therapeutic Drug Monitoring*. *Pharmaceutics* 2022; 14(3).
77. Beumer JH, Chu E, Allegra C, et al. *Therapeutic Drug Monitoring in Oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology Recommendations for 5-Fluorouracil Therapy*. *Clin Pharmacol Ther* 2019; 105(3): 598-613.
78. Seger C, Shipkova M, Christians U, et al. *Assuring the Proper Analytical Performance of Measurement Procedures for Immunosuppressive Drug Concentrations in Clinical Practice: Recommendations of the International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology Immunosuppressive Drug Scientific Committee*. *Ther Drug Monit* 2016; 38(2): 170-89.
79. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. *Am J Health Syst Pharm* 1997; 54(4): 431-4.
80. Delage C, Lelong H, Brion F, Blacher J. *Effect of a pharmacist-led educational intervention on clinical outcomes: a randomised controlled study in patients with hypertension, type 2 diabetes and hypercholesterolaemia*. *Eur J Hosp Pharm* 2021; 28(Suppl 2): e197-e202.
81. Jarab AS, Alqudah SG, Mukattash TL, Shattat G, Al-Qirim T. *Randomized controlled trial of clinical pharmacy management of patients with type 2 diabetes in an outpatient diabetes clinic in Jordan*. *J Manag Care Pharm* 2012; 18(7): 516-26.
82. Korcegez EI, Sancar M, Demirkan K. *Effect of a Pharmacist-Led Program on Improving Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus from Northern Cyprus: A Randomized Controlled Trial*. *J Manag Care Spec Pharm* 2017; 23(5): 573-82.
83. Lambourne T, Minard LV, Deal H, et al. *Optimizing Patient Education of Oncology Medications: A Patient Perspective*. *Journal of Cancer Education* 2019; 34(5): 1024-30.
84. Park D, Patel S, Yum K, Smith CB, Tsao CK, Kim S. *Impact of Pharmacist-Led Patient Education in an Ambulatory Cancer Center: A Pilot Quality Improvement Project*. *J Pharm Pract* 2022; 35(2): 268-73.
85. Darling JO, Raheem F, Carter KC, Ledbetter E, Lowe JF, Lowe C. *Evaluation of a Pharmacist Led Oral Chemotherapy Clinic: A Pilot Program in the Gastrointestinal Oncology Clinic at an Academic Medical Center*. *Pharmacy (Basel)* 2020; 8(1).
86. Edukacja pacjenta. <https://www.szpital-chrzanow.pl/informacje-prozdrowotne?limitstart=02022>).
87. Programy edukacji zdrowotnej pacjentów. <https://szpital.slupsk.pl/dla-pacjenta/abc-pacjenta/programy-edukacji-zdrowotnej-pacjentow/2022>).
88. Programy Edukacyjne. <https://www.szpital2myslowice.pl/index.php/poradnik/programy-edukacyjne2022>).
89. Program edukacji zdrowotnej dla pacjenta. https://www.zozsanok.pl/?page_id=89642022).
90. Zasady i zakres prowadzenia edukacji zdrowotnej w SP ZOZ we Włodawie. <https://spzoz.wlodawa.pl/dla-pacjenta/programy-edukacyjne>.
91. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, et al. *Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU)*. *Eur J Public Health* 2015; 25(6): 1053-8.
92. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dz.U. z 2012 r., poz. 159: Kancelaria Sejmu, 2012.
93. Łach K. *Nowoczesna i opłacalna edukacja pacjenta to mrzonka czy przyszłość w zasięgu ręki?* 2017. <https://www.termedia.pl/mz/Nowoczesna-i-oplacalna-edukacja-pacjenta-to-mrzonka-czy-przyszlosc-w-zasiegu-reki-,26809.html>.

94. Nowakowska I, Ćwierotka M, Ćwierotka A. *Edukacja zdrowotna jako istotny element poprawy systemu zdrowotnego*. Pielęgniarstwo Polskie 2016; 3(61): 415–8.
95. <https://www.england.nhs.uk/gp/investment/gp-contract/briefing-on-clinical-pharmacists-and-the-network-contract-des/#what-skills-and-training-do-the-clinical-pharmacists-need>.
96. <https://www.coskf.cz/en/company/cil-poslani>.
97. Rejestr Aptek <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public>
98. Najwyższa Izba Kontroli; Funkcjonowanie Aptek Szpitalnych i Działów Farmacji Szpitalnej – Informacja o wynikach kontroli LPO.430.004.2017; <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16401,vp,18927.pdf>.
99. Bochniarz Marcin, Elżbieta Ingot-Brzęk, Anna Lewandowska, and Joanna Podgórska. 2022. *Directions of Changes in the Profession of Hospital Pharmacist in Poland*. International Journal of Environmental Research and Public Health 19, no. 21: 14522; <https://doi.org/10.3390/ijerph192114522>
100. Jacobi J. *Clinical Pharmacists: Practitioners Who Are Essential Members of Your Clinical Care Team*. Rev Médica Clínica Las Condes 2016; 27: 571–577.
101. Bryła A, Urbańczyk K, Stachowiak A, et al. *Clinical pharmacy – at what stage are we in Poland?* Farm Pol 2020; 76: 175–182.
102. Drozd M, Kijewska A. *Farmaceuta kliniczny szansą zbilansowania wydatków na farmakoterapię szpitalną*. Pol Przegląd Nauk o Zdrowiu 2015; 3: 187–193.
103. Garattini L, Padula A, Mannucci PM. *Community and hospital pharmacists in Europe: encroaching on medicine?* Intern Emerg Med 2021; 16: 7–10.
104. <https://naratunek.org/wp-content/uploads/2021/02/ebook-moj-brat-lub-siostra-ma-nowo-twor.pdf>.
105. <https://naratunek.org/wp-content/uploads/2021/09/Ani-wypadaja-wlosy-ksiazka-do-pobrania.pdf>.
106. <https://naratunek.org/wp-content/uploads/2022/07/ksiazka-radioterapia-druk-06-22-ok-RIP.pdf>.
107. Urbańczyk K, Wnęk P, Roleder T, Witkiewicz W, McCague P, Scott M, et al. *Optimized and cost-effective pharmacotherapy of vascular surgery patients: evaluation of clinical pharmacy service*. Ital J Vasc Endovasc Surg 2022;29:74-9. DOI: 10.23736/S1824-4777.22.01534-0.
108. Payment for Pharmacist Services, White Paper, California Pharmacists Association, 2015.
109. Religioni U. Zarządzanie Produktami Leczniczymi. Teoria i Praktyka. Warszawa: Wolters Kluwer SA; 2016.
110. Medicine recommendations. 2022. <https://awttc.nhs.wales/accessing-medicines/medicine-recommendations/> (accessed 14.09.2022 2022).
111. NICE British National Formulary for Children. 2022.
112. NICE British National Formulary. 2022. <https://www.nice.org.uk/bnf-uk-only>.
113. Drug and Therapeutics Bulletin. 2022. <https://dtb.bmj.com/>.
114. Formulary. 2022. <https://www.uhdb.nhs.uk/pharmacy-formulary>.
115. Guidance, NICE advice and quality standards. 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/published?nat=Evidence%20summaries&ndt=NICE%20advice>.
116. Schiff GD, Galanter WL, Duhig J, et al. *A prescription for improving drug formulary decision making*. PLoS Med 2012; 9(5): 1-7.
117. Devlin N, Sussex J. *INCORPORATING MULTIPLE CRITERIA IN HTA*. Londyn: Office of Health Economics, 2011.
118. Hałas E, Krzyżaniak S, Cyplik P, et al. *Podręcznik przebudowy procesów przepływu leków, materiałów medycznych i pacjentów*. Poznań: Instytut Logistyki i Magazynowania; 2007.
119. <https://pl.wikipedia.org/wiki/Kanban>.

120. <https://leanjestdlaludzi.pl/kanban-czego-zaczac/>.
121. Buczyński A, Cieśla M, Czech P, Sierpiński G, Turoń K. *Logistyka leków na przykładzie działalności apteki szpitalnej*. Logistyka – nauka. 2015; 4: 1299-306.
122. Care Teaching, Research and Referral Healthcare Institute of India. *Journal of Young Pharmacists* 2010; 2(2): 201-5.
123. Bialas C, Revanoglou A, Manthou V. *Improving hospital pharmacy inventory management using data segmentation*. *Am J Health Syst Pharm* 2020; 77(5): 371-7.
124. Chen CN, Lai CH, Lu GW, et al. *Applying Simulation Optimization to Minimize Drug Inventory Costs: A Study of a Case Outpatient Pharmacy*. *Healthcare (Basel)* 2022; 10(3).
125. Stępniaak, P., Bialik, W., and Żuk, A. (2017). *Systemy automatycznej dystrybucji leków (unit dose) w szpitalach w Polsce oraz w wybranych krajach świata*. *Annales Academiae Medicae Silesiensis*, 71, pp.304-313. <https://doi.org/10.18794/aams/69486>.
126. Rezolucja CM/Res(2016)2 dotycząca dobrych praktyk rekonstytucji produktów leczniczych do podawania pozajelitowego stosowanych w placówkach służby zdrowia.; Rada Europy; 2016 https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_2_good_reconstitution_practices_in_health_care_establishments_for_medicinal_products_for_parentral_use_.pdf.
127. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8218.html>.
128. Dane własne: Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza.
129. Fedorowicz O, Rypicz Ł, Wiela-Hojeńska A, Jaźwińska-Tarnawska E, Witczak I. *Application of Novel Pharmacists' Risk in Pharmacotherapy (PHARIPH) Scale for Identification of Factors Affecting the Safety of Hospital Pharmacotherapy-An Observational Pilot Study*. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Jan 25;19(3):1337. doi: 10.3390/ijerph19031337. PMID: 35162358; PMCID: PMC8835342.
130. Promoting rational use of medicines. 2022. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>.
131. Taxis K, Barber N. *Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors*. *Bmj* 2003; 326(7391): 684.
132. Taxis K, Barber N. *Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study*. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(5): 343-7.
133. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. *Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence*. *Drug Saf* 2013; 36(11): 1045-67.
134. Jaam M, Naserallah LM, Hussain TA, Pawluk SA. *Pharmacist-led educational interventions provided to healthcare providers to reduce medication errors: A systematic review and meta-analysis*. *PLoS One* 2021; 16(6): e0253588.
135. Alagha HZ, Badary OA, Ibrahim HM, Sabri NA. *Reducing prescribing errors in the paediatric intensive care unit: an experience from Egypt*. *Acta Paediatr* 2011; 100(10): e169-74.
136. Alex S, Adenew AB, Arundel C, Maron DD, Kerns JC. *Medication Errors Despite Using Electronic Health Records: The Value of a Clinical Pharmacist Service in Reducing Discharge-Related Medication Errors*. *Quality Management in Healthcare* 2016; 25(1).
137. Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-de-Heredia I, Valls-i-Soler A. *Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit*. *Acta Paediatrica* 2009; 98(5): 782-5.
138. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W, Van den Heuvel ER, Taxis K. *The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care*. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition* 2012; 97(6): F449-F55.

139. Ahmed T, Haq N, Rehman M, Nasim A. *The Impact of Pharmacist Intervention on Medication Errors In A Teaching Hospital Quetta, Pakistan*. Value in Health 2016; 19(7): A630.
140. Gursanscky J, Young J, Griffett K, Liew D, Smallwood D. *Benefit of targeted, pharmacist-led education for junior doctors in reducing prescription writing errors – a controlled trial*. Journal of Pharmacy Practice and Research 2018; 48(1): 26-35.
141. Haseeb A, Winit-Watjana W, Bakhsh A-RR, et al. *Effectiveness of a pharmacist-led educational intervention to reduce the use of high-risk abbreviations in an acute care setting in Saudi Arabia: a quasi-experimental study*. BMJ Open 2016; 6(6): e011401.
142. Mostafa LS, Sabri NA, El-Anwar AM, Shaheen SM. *Evaluation of pharmacist-led educational interventions to reduce medication errors in emergency hospitals: a new insight into patient care*. Journal of Public Health 2019; 42(1): 169-74.
143. Nguyen H-T, Pham H-T, Vo D-K, et al. *The effect of a clinical pharmacist-led training programme on intravenous medication errors: a controlled before and after study*. BMJ Quality & Safety 2014; 23(4): 319-24.
144. Peeters MJ, Pinto SL. *Assessing the impact of an educational program on decreasing prescribing errors at a university hospital*. Journal of Hospital Medicine 2009; 4(2): 97-101.
145. Taylor SE, Chu MT-Y, Haack LA, McGrath A, To T-P. *An Intervention to Reduce the Use of Error-Prone Prescribing Abbreviations in the Emergency Department*. Journal of Pharmacy Practice and Research 2007; 37(3): 214-6.
146. Winder MB, Johnson JL, Planas LG, Crosby KM, Gildon BL, Oberst-Walsh LA. *Impact of pharmacist-led educational and error notification interventions on prescribing errors in a family medicine clinic*. Journal of the American Pharmacists Association 2015; 55(3): 238-45.
147. Cyriac JM, James E. *Switch over from intravenous to oral therapy: A concise overview*. J Pharmacol Pharmacother 2014; 5(2): 83-7.
148. Grześkowiak E, Wiela-Hojeńska A, Jabłecka A, Chmal-Jagiełło K, Dąbrowski K. *Program specjalizacji w dziedzinie farmacji klinicznej*. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, 2018.
149. Grześkowiak E, Sznitowska M, Jankowiak-Gracz H, Fedorowicz O, Górecka A. *Program specjalizacji w dziedzinie farmacji szpitalnej*. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, 2018.
150. Opoka W, Wesołowski M, Kocjan R, Mikiciuk-Olasik E, Gumieniczek A. *Program specjalizacji w dziedzinie analityki farmaceutycznej*. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, 2018.
151. Knoer SJ, Eck AR, Lucas AJ. *A review of American pharmacy: education, training, technology, and practice*. J Pharm Health Care Sci 2016; 2: 32.
152. ASHP accreditation standard for postgraduate residency programs. Internet: American Society of Health-System Pharmacists, 2022.
153. National Essential Drug Policy including Rational Use of Medicines. Indie: Światowa Organizacja Zdrowia, 2011.



Ministerstwo
Zdrowia
