

Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych

Raport z ewaluacji pilotażu i analiza wdrożenia świadczeń

NFZ



Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych

Raport z ewaluacji pilotażu i analiza wdrożenia świadczeń

Jednostka prowadząca Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu (poprzednia nazwa do 31.12.2022 to Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu)

Jednostka zobowiązana do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji pilotażu:

Narodowy Fundusz Zdrowia

Koordinator Pilotażu Przeglądów Lekowych

Dr hab. n. med. prof. UMP Agnieszka Neumann-Podczaska

*Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Absolwent Programu Fulbrighta w obszarze transferu opieki farmaceutycznej z USA do Polski, Departament Stanu USA*

Eksperti Pilotażu Przeglądów Lekowych

Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Wieczorowska-Tobis

*Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Członek Komisji Europejskiej ds. efektywnego inwestowania w zdrowie w ostatniej kadencji*

Prof. dr hab. n. farm. Judyta Cielecka-Piontek

*Kanclerz Nauk Farmaceutycznych
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu*

Dr hab. med. prof. UMW Agnieszka Mastalerz-Migas

*Konsultant Krajowa ds. Medycyny Rodzinnej
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu*

Minister Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Demetra Antimisiaris, Pharm.D., BCGP, FASCP

American Society of Consultant Pharmacists, University of Louisville Schools of Medicine and Public Health, Koordynator Przeglądów Lekowych w USA

Régis Vaillancourt B.Pharm., Pharm.D., FCSHP, FFIP, OMM

The International Pharmaceutical Federation (FIP) for Education and Research, Director Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Ottawa, Kanada

Koordinator Pomocniczy

Dr n. farm. Piotr Merks

*Collegium Medicum Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie
Przewodniczący Związku Zawodowego Pracowników Farmacji (ZZPF)*

Luty 2023, Warszawa

Dziękujemy za udział
w programie pilotażowym wszystkim pacjentom,
farmaceutom i lekarzom

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	5
2. Metody pilotażu	6
2.1. Kryteria włączenia do pilotażu.....	6
2.1.1. Kryteria włączenia do pilotażu farmaceutów	6
2.1.2. Kryteria włączenia pacjentów.....	7
2.2. Procedura przeglądu lekowego.....	8
2.2.1. Pierwsze spotkanie z pacjentem – wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny.....	8
2.2.2. Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej po pierwszym spotkaniu z pacjentem	12
2.2.3. Drugie spotkanie z pacjentem.....	13
2.2.4. Trzecie spotkanie z pacjentem – weryfikacja prawidłowości zastosowania się pacjenta do IPOF oraz weryfikacja stopnia akceptacji rekomendacji przez lekarza	14
2.3. Formularz Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej.....	15
2.4. Ocena efektywności modelu przeglądu lekowego w warunkach programu pilotażowego	17
2.5. Parametry oceny pilotażu.....	20
2.6. Analiza statystyczna.....	21
3. Wyniki pilotażu.....	22
3.1. Charakterystyka uczestników	22
3.1.1. Farmaceuci	22
3.1.2. Pacjenci.....	24
3.2. Przepływ pacjentów w pilotażu.....	26
3.3. Zmiany natężenia wielolekowości	28
3.4. Odstawianie i dodawanie preparatów.....	31

3.5.	Akceptacja rekomendacji z przeglądów lekowych przez pacjentów i lekarzy	33
3.6.	Identyfikacja i eliminacja problemów lekowych	35
3.7.	Ocena świadczenia	39
4.	Podsumowanie	43
4.1.	Rekomendacje nt. docelowego profilu świadczenia	55
4.1.1	Profil pacjenta	55
4.1.2.	Częstość wykonywania świadczeń	59
4.1.3.	Sposób wykonywania świadczeń	59
4.1.4.	Standard wykonywania świadczeń	60
4.1.5.	Ramy czasowe świadczeń oraz ich dostępność	61
4.1.6.	Finansowanie świadczeń	62
4.1.7.	Kompetencje farmaceutów	62
5.	Referencje	68

1. Wprowadzenie

Przeeglądy lekowe to ważny proces opieki zdrowotnej, który obejmuje ocenę farmakoterapii przez profesjonalistów ochrony zdrowia w celu upewnienia się, że są one bezpieczne i skuteczne. W obliczu ograniczonych zasobów ochrony zdrowia, zmian demograficznych i rosnących potrzebach pacjentów opieka farmaceutyczna oferuje ograniczenie obciążenia zawodowego lekarzy i pielęgniarek oraz rozwiązania dla chorych w wieku podeszłym dotkniętych wielochorobowością i związaną z nią wielolekowością.^{1,2} Fundamentem przeglądów lekowych, najbardziej złożonego świadczenia opieki farmaceutycznej, jest trójstronna współpraca między chorymi, farmaceutami i innymi osobami wykonującymi zawody medyczne, przede wszystkim z lekarzami i pielęgniarkami. Percepcja roli farmaceuty w Polsce ewoluuje, a zmiany przyspieszyły w trakcie pandemii COVID-19 tworząc nową wartość dla pacjentów i całego systemu ochrony zdrowia. Pora na kolejny krok.

W niniejszym raporcie przedstawiamy wyniki programu pilotażowego przeglądów lekowych, którego realizacja była postulowana i oczekiwana przez środowisko farmaceutów. Program został zrealizowany na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 02.12.2021 r.,³ a jego celem było sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego. Wyniki programu pilotażowego posłużą określeniu wartości przeglądów lekowych jako nowego elementu polskiego systemu ochrony zdrowia. Przeprowadzona została analiza wdrożenia świadczeń, która w oparciu o zdobyte w trakcie pilotażu i wcześniejsze doświadczenia oraz szeroką analizę problematyki integracji świadczeń farmaceutycznych w systemie ochrony zdrowia wskazuje kierunki przyszłych działań zmierzających do umocowania przeglądów lekowych jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Stworzone rekomendacje mają na celu nie tylko ułatwienie włączenia przeglądów lekowych do systemu świadczeń gwarantowanych, ale również zapewnienie trwałości tej integracji. Wszystko zależy od współpracy trzech uczestników procesu: farmaceuty, pacjenta i lekarza.

2. Metody pilotażu

2.1. Kryteria włączenia do pilotażu

2.1.1. Kryteria włączenia do pilotażu farmaceutów

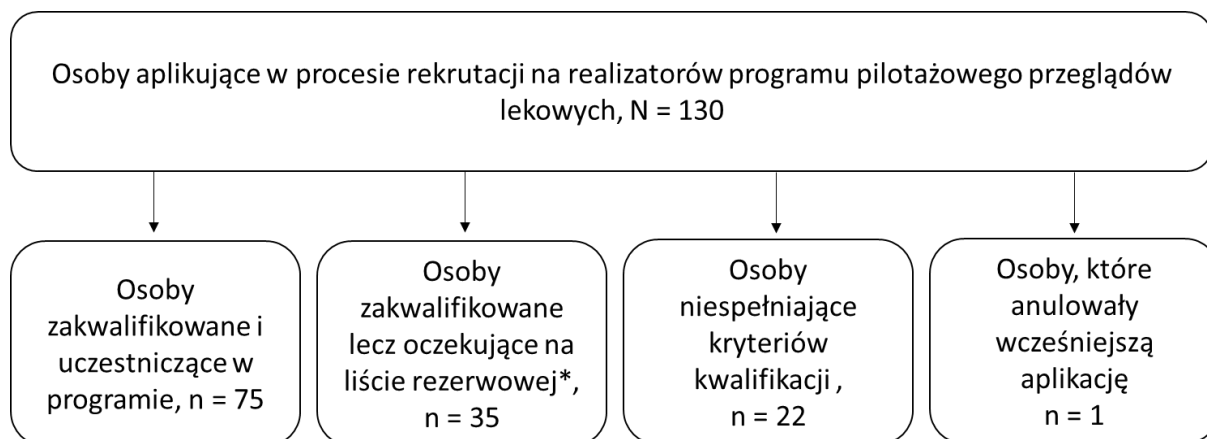
Farmaceuci rekrutowani byli do programu pilotażowego przeglądów lekowych przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu (poprzednia nazwa do dnia 31 grudnia 2022 r. to Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu) na podstawie zapisów § 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych³ (3. *Podmiot leczniczy w celu wyłonienia realizatorów pilotażu przeprowadza postępowanie w przedmiocie zawarcia umowy o realizację pilotażu. 4. Wyboru realizatorów pilotażu w liczbie nie większej niż 75 podmiotów leczniczych dokonuje z uwzględnieniem: 1) udziału podmiotów z obszaru całego kraju, przy czym należy dążyć do zapewnienia udziału podmiotów ze wszystkich województw, zarówno z terenów miejskich, jak i wiejskich; 2) kolejności zgłoszeń; 3) uczestnictwa w pilotażu nie więcej niż 75 farmaceutów.*).

Podczas rekrutacji do programu pilotażowego zastosowano kryteria włączenia farmaceutów zgodnie z § 6 w/w Rozporządzenia³ (§ 6. *Przeгляд lekowy w ramach pilotażu przeprowadza farmaceuta zatrudniony w aptece będącej realizatorem pilotażu, który: 1) ukończył studia podyplomowe w zakresie opieki farmaceutycznej lub 2) posiada co najmniej roczną praktykę wykonywania przeglądów lekowych w innym kraju potwierdzoną przetłumaczonym na język polski dokumentem wydanym w tym kraju, potwierdzającym kwalifikacje tego farmaceuty do prowadzenia przeglądów lekowych.*).

Rekrutację do pilotażu rozpoczęto dnia 18 stycznia 2022 r., a zakończono 22 marca 2022 r. Wyniki ogłoszono 23 marca 2022 r. Faza wykonawcza pilotażu rozpoczęła się 1 czerwca 2022 r., w związku ze zmianami wprowadzonymi przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych.⁴

W ramach postępowania rekrutacyjnego prowadzonego przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu Komisja Rekrutacyjna w składzie *dr hab. Agnieszka Neumann-Podczaska – Koordynator Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych,*

prof. Katarzyna Wieczorowska-Tobis - Ekspert Pilotażu, dr Rafał Staszewski - Dyrektor Generalny UMP, mgr Katarzyna Kukawska – St. Inspektor ds. programów profilaktycznych Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego oraz dr Piotr Merks – Koordynator Pomocniczy Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych spośród 131 zgłoszeń, które wpłynęły w czasie trwania rekrutacji, wyłoniła 75 realizatorów programu pilotażowego przeglądów lekowych.⁵ Podsumowanie procesu rekrutacyjnego przedstawia Rycina 1.



Rycina 1. Podsumowanie procesu rekrutacji do pilotażowego programu przeglądów lekowych. *- liczba realizatorów była ograniczona do 75 osób³

2.1.2. Kryteria włączenia pacjentów

W Programie pilotażowym przeglądów lekowych zastosowano kryteria włączenia pacjentów zgodne z zapisami § 7. pkt. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r.³ w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (2. *Pilotażem może zostać objęta osoba:*

1) *w wieku pomiędzy 18 a 60 rokiem życia, przyjmująca na stałe nie mniej niż 5 leków wydawanych z przepisu lekarza, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z aktualną klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną produktów leczniczych (ATC) sporządzoną przez Centrum Współpracy nad Metodologią Statystyczną Leków, które podlega pod Światową Organizację Zdrowia, albo która ukończyła 60 rok życia, przyjmująca na stałe nie mniej niż 10 leków, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z tą klasyfikacją; w przypadku gdy*

w skład leku wydawanego z przepisu lekarza wchodzi więcej niż jedna substancja czynna, każda z tych substancji liczona jest jako jeden lek;

2) u której farmaceuta zidentyfikował nadmierną liczbę stosowanych jednocześnie leków;

3) która wyraziła pisemną zgodę na objęcie jej pilotażem prowadzonym w danej aptece, w tym stosowanie się do ustalonych z farmaceutą zaleceń będących wynikiem dokonanego przez niego przeglądu lekowego;

4) która wyraziła gotowość osobistego kontaktowania się z farmaceutą w sprawach związanych z pilotażem, a w szczególnych przypadkach za pośrednictwem urzędzeń do komunikacji na odległość;

5) która wyraziła gotowość do współdziałania z farmaceutą i lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie dokonania optymalizacji farmakoterapii i suplementacji.)

Kwalifikacji zgodnie z zapisami pkt. 3 w/w Rozporządzenia Ministra Zdrowia³ dokonywał farmaceuta, wykonujący przeglądy lekowe w pilotażu, który o zakwalifikowaniu pacjenta informował podmiot leczniczy prowadzący pilotaż (3. *Kwalifikacji pacjenta do pilotażu obejmującej ustalenie spełniania przesłanek, o których mowa w ust. 2, dokonuje farmaceuta, o którym mowa w § 6. O zakwalifikowaniu pacjenta do pilotażu farmaceuta informuje niezwłocznie podmiot leczniczy.*).

2.2. Procedura przeglądu lekowego

Procedura przeglądu lekowego realizowana była, zgodnie z § 10 pkt. 1 Rozporządzenia³ w formie trzech spotkań farmaceuty z pacjentem (§ 10. 1. *Etap realizacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 2, odbywa się w ramach trzech kontaktów farmaceuty z pacjentem w sposób określony w § 7 ust. 2 pkt 4. Etap ten obejmuje również podjęcie działań określonych w § 8 ust. 3. 2.*).

2.2.1. Pierwsze spotkanie z pacjentem – wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny

Pierwsze spotkanie z pacjentem odbywało się zgodnie z zapisami § 10 pkt. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia³ (§ 10. 2. *Pierwszy kontakt obejmuje szczegółowy*

wywiad farmaceutyczny przeprowadzany z pacjentem, który polega na zadaniu zestawu odpowiednio dobranych i sformułowanych pytań, mających na celu pozyskanie wiedzy w szczególności o: 1) stosowanych przez pacjenta lekach lub preparatach, różnych postaciach i częstotliwości ich stosowania, ostatnich zmianach w zakresie stosowania leków przez pacjenta lub powodach zaprzestania przyjmowania przez niego leków; 2) zdiagnozowanych u pacjenta chorobach; 3) obecnych objawach chorobowych lub dolegliwościach, które pacjent zgłasza lub których występowanie podejrzewa, w tym o podejrzeniach działań, o których mowa w art. 2 pkt 3a lub 3d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; 4) alergiach i nietolerancjach na leki lub preparaty lub innych problemach pacjenta związanych z ich stosowaniem.).

Zgodnie z zasadami programu pilotażowego przeglądów lekowych, pacjent zakwalifikowany przez farmaceutę (po wyrażeniu pisemnej zgody na udział w pilotażu) zgłaszał się na pierwsze spotkanie w uzgodnionym z farmaceutą terminie do apteki, w której realizowany był pilotaż. Przeglądy lekowe w aptekach realizowane były zgodnie z § 5 Rozporządzenia³ w dedykowanych miejscach, zapewniających komfort i poufność przekazywanych informacji (§ 5. *W aptece będącej realizatorem pilotażu należy: 1) przeprowadzać przeglądy lekowe w miejscu i w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta oraz bezpieczeństwo przekazywanych przez niego informacji; 2) zapewnić miejsce siedzące dla pacjenta; (...).*

Na pierwsze spotkanie, które według założeń programu trwać miało do 45 minut (w rzeczywistości często trwało dłużej) pacjent proszony był o przyniesienie ze sobą wszystkich pobieranych preparatów (nie tylko listy pobieranych preparatów, ale rzeczywistych posiadanych i pobieranych preparatów), a także aktualnej i historycznej dokumentacji medycznej (np. wyniki badań laboratoryjnych, wypisy ze szpitala, karty informacyjne z wizyt specjalistycznych, książeczki pomiaru glikemii i/lub wartości ciśnienia tętniczego krwi). Celem pierwszego spotkania było zebranie od pacjenta szczegółowego wywiadu z uwzględnieniem aspektów medycznych i farmakoterapeutycznych. Wywiad uwzględniał zarówno dane obiektywne (wynikające z dokumentacji dostarczonej przez pacjenta), jak i subiektywne (podawane przez pacjenta), które były dokumentowane w formie pisemnej w karcie Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej (IPOF) (załącznik do w/w Rozporządzenia³). Zebrane dane były archiwizowane w zabezpieczonym miejscu w

aptece, zgodnie z zasadami bezpieczeństwa archiwizowania recept w aptece (zgodnie z § 5 pkt. 3 w/w Rozporządzenia MZ³).

Wywiad prowadzono na podstawie amerykańskiego zmodyfikowanego przeglądu układów (ang. *modified review of systems*)⁶, w ramach którego farmaceuta dokonuje, możliwej do przeprowadzenia w warunkach apteki ogólnodostępnej, oceny stanu poszczególnych układów i narządów.

Celem medycznej części wywiadu było zebranie wszystkich informacji, które mogą mieć wpływ na dobór stosowanych leków i sposobu ich dawkowania oraz na ocenę problemów lekowych jako istotnych klinicznie w indywidualnej sytuacji pacjenta. Wywiad ten obejmował następujące elementy, zawarte w karcie IPOF:

- schorzenia oraz dolegliwości pacjenta o charakterze ostrym i przewlekłym, zarówno aktualne, jak i przeszłe
- informację na temat stanu czynnościowego układów narządów, które mogą mieć wpływ na farmakokinetykę leków w ustroju
- ocenę poziomu stabilizacji problemów medycznych pacjenta
- informacje o sposobie odżywiania i zaleconych dietach
- opinię pacjenta na temat wpływu problemów medycznych na jego sprawność i jakość życia
- ocenę stanu wiedzy pacjenta na temat występujących u niego problemów medycznych
- ocenę udziału pacjenta w procesie leczenia (udział bierny czy aktywny)

Celem farmakoterapeutycznej części wywiadu było zebranie informacji o wszystkich pobieranych preparatach i uzyskanych efektach leczenia. Ta część wywiadu wykorzystywała amerykański model przeglądu stosowanej farmakoterapii *brown bag session* (syn. *brown bag medicine review*, *drug use review (DUR)*)⁷ oraz o angielski model *medication use review (MUR)*⁸. Oba modele bazują na przeglądzie przyniesionych przez pacjenta preparatów, a nie tylko na analizie kartotek medycznych, baz danych dokumentujących farmakoterapię czy pisemnych list leków sporządzonych przez pacjenta. Uzasadnieniem zastosowania w pilotażu obu modeli jest zwiększenie efektywności prowadzonego przeglądu lekowego poprzez uszczegółowienie wywiadu i zwiększenie identyfikowalności problemów lekowych a

także indywidualizację opracowywanego indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Taki sposób zbierania wywiadu eliminował też ryzyko niedoszacowania wielolekowości, szczególnie w kontekście preparatów stosowanych w samoleczeniu, których pacjenci często nie zgłaszają, uważając, iż nie są istotne w ich farmakoterapii.

Wywiad farmakoterapeutyczny obejmował następujące elementy:

- Aktualnie pobierane (w systemie codziennym i doraźnym a także przewlekłe w systemie innym niż codzienny) preparaty farmaceutyczne (włączając w to wszystkie kategorie preparatów, a więc leki dostępne na receptę lekarską [Rx], leki dostępne bez recepty lekarskiej [OTC], suplementy diety, leki pochodzenia naturalnego, w tym leki ziołowe, wyroby medyczne i wszystkie inne preparaty nie posiadające w/w statusów) z uwzględnieniem ich dawki, postaci farmaceutycznej, drogi podania, sposobu dawkowania, źródła pochodzenia preparatów farmaceutycznych (apteka, obrót pozaapteczny np. sklepy zielarskie, ogólna sieć handlowa, sąsiedzi/rodzina/znajomi),
- Sposób przyjmowania leków. Pacjent proszony był o omówienie, a nawet ewentualnie zaprezentowanie sposobu stosowania leków (np. w przypadku postaci inhalacyjnych),
- Ustalenie stopnia przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania i dawkowania leków (*compliance*), efektów terapeutycznych stosowanych preparatów na podstawie informacji obiektywnych (np. wyniki badań laboratoryjnych) oraz subiektywnych odczuć pacjenta na temat skuteczności działania preparatów; działań niepożądanych, reakcji uczuleniowych, reakcji idiosynkratycznych, toksycznych, ocenę wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów i udziału pacjentów w procesie leczenia.

2.2.2. Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej po pierwszym spotkaniu z pacjentem

Po pierwszym spotkaniu farmaceuta opracowywał (w formie pisemnej) indywidualny plan opieki farmaceutycznej (IPOF) w dla każdego pacjenta. Plan ten opracowany był na podstawie amerykańskiego modelu opieki farmaceutycznej Heplera - *Therapeutic Outcomes Monitoring* (TOM) oraz zasad EBM (medycyna oparta na faktach; ang. EBM - Evidence Based Medicine). Model TOM koncentruje się na nadzorze nad farmakoterapią pacjentów przewlekle chorych, wymagających stosowania leków przez długi czas, którzy potrzebują ciągłego wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w procesie farmakoterapii – tacy pacjenci rekrutowani byli do projektu pilotażowego. Dla wszystkich – rzeczywistych i potencjalnych - zidentyfikowanych problemów lekowych farmaceuci wypracowywali plan ich rozwiązania z uwzględnieniem metody SOATP (*ang. S – subjective, O - objective, A - assesment, T- therapeutic, P - plan*), która polega na uwzględnieniu przy konstrukcji IPOF danych subiektywnych, obiektywnych oraz ocenę przyczyn problemów lekowych, wobec których proponowane jest konkretne rozwiązanie. Według zasad pilotażu na opracowanie planu opieki farmaceutycznej przeznaczone było max.10 dni. Następnie (zgodnie z § 10 pkt. 3 w/w Rozporządzenia MZ³) w terminie do 10 dni od dnia pierwszego kontaktu, pacjent umawiany był na kolejną wizytę w aptece w zaproponowanym przez farmaceutę terminie.

Opisana wyżej metodyka opracowania IPOF zawarta jest w § 8 punkt 3 w/w Rozporządzenia Ministra Zdrowia.³ (3. *Wynikiem przeglądu lekowego w ramach pilotażu jest opracowanie dla pacjenta:*

1) *indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, zwanego dalej „IPOF”, w którym określa się algorytm działań farmaceuty w czasie służący uzyskaniu celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta lub poprawie jakości jego życia; plan ten opracowuje się w oparciu o model opieki farmaceutycznej *Therapeutic Outcome Monitoring* (TOM) i zasady medycyny opartej na faktach, koncentrujący się na nadzorze nad farmakoterapią osób przewlekle chorych wymagających długotrwałego stosowania leków, którzy potrzebują wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w czasie farmakoterapii;*

2) planu rozwiązania wszystkich wykrytych rzeczywistych lub potencjalnych problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków według metody SOATP uwzględniającej dane subiektywne, dane obiektywne, ocenę przyczyn takich problemów, określenie zamierzonego efektu terapeutycznego oraz plan działania.

2.2.3. Drugie spotkanie z pacjentem

Drugie spotkanie z pacjentem obejmowało wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego wcześniej indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (IPOF, który jest dokumentem wewnętrznym, nieprzekazywanym pacjentowi). Rekomendacje te, w zależności od natury zidentyfikowanych problemów lekowych, obejmowały pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacji dla lekarza rodzinnego.

Rekomendacje dla pacjenta - były to pisemnie przygotowane zalecenia, które w czytelny dla pacjenta i zwięzły sposób prezentowały wszystkie przygotowane przez farmaceutów rozwiązania wykrytych problemów lekowych. Zalecenia ta zawierały proponowany schemat farmakoterapii, który był efektem przeglądu lekowego. Schemat ten zawierał wszystkie preparaty wraz z częstotliwością i porą ich dawkowania. Ponadto zalecenia zawierały również informacje istotne dla pacjenta np. w odniesieniu do diety i stylu życia i innych nefarmakologicznych zasad postępowania.

Wydaniu rekomendacji dla pacjenta towarzyszyła indywidualnie zaplanowana rozmowa o charakterze informacyjno-edukacyjnym na temat przygotowanych zaleceń. Celem rozmowy była przede wszystkim edukacja pacjenta na temat bezpieczeństwa farmakoterapii i zasad zdrowego stylu życia oraz uzyskanie jak największego poziomu jego akceptacji dla indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (IPOF). W czasie tej rozmowy szczególny nacisk farmaceutów kładli na weryfikację poziomu zrozumienia oraz akceptacji ze strony pacjenta przedstawionego mu planu, a także określenia gotowości pacjenta do realizacji zaleceń farmaceuty.

Rekomendacje dla lekarza rodzinnego - był to pisemnie przygotowany list (dostarczany lekarzowi najczęściej przez farmaceutę osobiście), zawierający

informacje na temat wszystkich zidentyfikowanych u pacjenta problemów lekowych wraz z planem ich rozwiązania, celem optymalizacji farmakoterapii. Lekarz rodzinny pacjenta był informowany o wszystkich rekomendacjach, które farmaceuta wystosował wobec pacjenta. Według metodyki programu:

- farmaceuci nie podejmowali kontaktu ze specjalistami – jeśli zidentyfikowane problemy lekowe dotyczyły leków przepisanych przez lekarzy specjalistów, w gestii lekarza rodzinnego, zgodnie z założeniami opieki koordynowanej, było podjęcie samodzielnej decyzji w zakresie leczenia tymi preparatami lub skierowanie pacjenta na konsultację specjalistyczną.
- farmaceuci nie rekomendowali wykonywania badań laboratoryjnych, zgodnie z zasadą funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, według której kompetencje do zlecenia badań diagnostycznych refundowanych przez NFZ posiada lekarz rodzinny. Jeśli farmaceuta wykrywał problem lekowy, którego rozwiązanie wymagało wykonania badań laboratoryjnych informował o tym problemie lekowym lekarza rodzinnego, który podejmował decyzje odnośnie dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.
- Farmaceuci samodzielnie odejmowali z terapii i/lub dodawali do terapii preparaty, nie posiadające statusu Rx.
- W odniesieniu do leków Rx i/lub preparatów OTC zlecanych przez lekarzy farmaceuci rekomendowali lekarzom ich odjęcie/ dodanie lub zamianę.

2.2.4. Trzecie spotkanie z pacjentem – weryfikacja prawidłowości zastosowania się pacjenta do IPOF oraz weryfikacja stopnia akceptacji rekomendacji przez lekarza

Zgodnie z § 10 pkt. 4 w/w Rozporządzenia MZ³ (4. trzeci kontakt odbywa się po upływie miesiąca od dnia drugiego kontaktu i obejmuje weryfikację prawidłowości zastosowania się pacjenta do wdrożonego IPOF oraz weryfikację działań lekarza, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 lit. b, w tym wskazania, w jaki sposób lekarz odniósł się do rekomendacji farmaceuty oraz w jaki sposób pacjent zareagował na proces wdrażania IPOF).

Takie doprecyzowanie terminu trzeciego spotkania z pacjentem wynika z obserwacji modeli opieki farmaceutycznej, dedykowanych pacjentom z chorobami

przewlekłymi, które wskazują na potrzebę kontaktu bezpośredniego z pacjentem następującego w czasie około 1 miesiąca po zastosowaniu lub modyfikacji leczenia.

Celem trzeciego spotkania była weryfikacja przestrzegania przez pacjenta przekazanych mu przez farmaceutę rekomendacji. Była to ocena następcza (feedback), która pozwalała określić rzeczywiste efekty zaproponowanego indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. W ramach tego spotkania zbierane były informacje na temat poziomu stosowania się przez pacjenta do rekomendacji farmaceutycznych oraz stopnia osiągnięcia zdefiniowanych przez farmaceutę celów terapeutycznych. Informacje te zbierane były na podstawie danych obiektywnych [dokumentacja medyczna] i subiektywnych [deklaracja pacjenta w czasie rozmowy z farmaceutą]). W ramach trzeciego spotkania analizowany był też stopień akceptacji rekomendacji farmaceutycznych przez lekarza, rodzaj wydanych zaleceń lekarskich oraz poziom zastosowania się do nich pacjenta.

Dane dotyczące procesu przeglądu lekowego, pochodzące z trzech w/w spotkań z pacjentem, bezpośrednio po zakończeniu poszczególnych jego elementów, były szczegółowo dokumentowane przez farmaceutów w formie karty IPOF (punkt 2.3). Dokumentowanie to odbywało się zgodnie z zasadami Rezolucji AP (1997) oraz RsAP (2001), które regulują sposób prowadzenia opieki farmaceutycznej przy uwzględnieniu prowadzenia dokumentacji pacjenta, obejmującej informacje pochodzące z wywiadów z pacjentem oraz informacje na temat udzielonych pacjentowi porad farmaceutycznych i efektywności prowadzonych interwencji.

2.3. Formularz Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej

Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej (IPOF) opracowany został na podstawie w/w amerykańskiego modelu opieki farmaceutycznej Heplera - *Therapeutic Outcomes Monitoring* (TOM)⁹, dedykowanego pacjentom z chorobami przewlekłymi i wielolekowością. Zgodnie z zapisami § 8 pkt. 3 Rozporządzenia MZ w/w Rozporządzenia MZ³ (3. *Wynikiem przeglądu lekowego w ramach pilotażu jest opracowanie dla pacjenta: 1) indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, zwanego dalej „IPOF”, w którym określa się algorytm działań farmaceuty w czasie służący uzyskaniu celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta lub*

poprawie jakości jego życia; plan ten opracowuje się w oparciu o model opieki farmaceutycznej Therapeutic Outcome Monitoring (TOM) i zasady medycyny opartej na faktach, koncentrujący się na nadzorze nad farmakoterapią osób przewlekle chorych wymagających długotrwałego stosowania leków, którzy potrzebują wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w czasie farmakoterapii; 2) planu rozwiązania wszystkich wykrytych rzeczywistych lub potencjalnych problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków według metody SOATP uwzględniającej dane subiektywne, dane obiektywne, ocenę przyczyn takich problemów, określenie zamierzonego efektu terapeutycznego oraz plan działania).

Karta IPOF, będąca załącznikiem do Rozporządzenia MZ³ stanowiła dokumentację całego procesu przeglądu lekowego (punkt 2.2) i zawierała wynik trzech spotkań farmaceuty z pacjentem. Zebrano w niej:

- analizę informacji zebranych w czasie wywiadów
- ocenę poprawności leczenia pacjenta przy uwzględnieniu wszystkich dostępnych dla farmaceuty aspektów indywidualnego stanu klinicznego pacjenta, dostarczonej dokumentacji medycznej i historii leczenia pacjenta zebranych podczas wywiadów. Narzędziem pomocniczym podczas tej oceny były dostępne zestawy kryteriów poprawności leczenia, w tym m.in.: Kryteriów Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii, Kryteriów Beers'a, Kryteriów STOPP/START, które stanowiły podstawę merytoryczną podejmowanych przez farmaceutę decyzji farmakoterapeutycznych. Jeśli farmaceuta uznawał za konieczne zasięgnięcie także opinii koordynatora programu pilotażowego na temat leczenia pacjenta, miał możliwość kontaktu z koordynatorem. Takie konsultacje merytoryczne odbywały się w czasie trwania projektu pilotażowego.
- identyfikację wszystkich rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych i uszeregowanie ich według ciężkości i poziomu ryzyka
- rozwiązywanie problemów lekowych według w/w metody SOATP ¹⁰
- reakcję (stanowisko) lekarza i pacjenta w odniesieniu do przedstawionego indywidualnego planu opieki farmaceutycznej.

Zgodnie z § 10 pkt. 4 w/w Rozporządzenia MZ³ (4. Karta IPOF jest przekazywana, w postaci papierowej, niezwłocznie po zakończeniu etapu realizacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 2, do podmiotu leczniczego, w celu dokonania – w ramach działań ewaluacyjnych określonych w § 9 pkt 3 – analizy danych zawartych w tych kartach) karty IPOF zostały przekazane przez Realizatorów programu w formie papierowej do Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego, celem przeprowadzenia ewaluacji wyników projektu. Ponadto Realizatorzy, na podstawie zapisów umowy Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego z NFZ, przekazali do NFZ, zgodnie z zasadami RODO, numery PESEL pacjentów, włączonych do programu pilotażowego. Dane te posłużą do przeprowadzenia analiz farmakoekonomicznych pilotażu przez NFZ jako jednostkę zobowiązaną do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji pilotażu.

2.4. Ocena efektywności modelu przeglądu lekowego w warunkach programu pilotażowego

W celu oceny efektywności modelu przeglądu lekowego stworzono zanonimizowaną bazę danych (zgodnie z zasadami RODO żadne dane osobowe pacjentów nie były przekazywane Jednostce prowadzącej pilotaż) w programie Excel (Microsoft), która uwzględnia następujące parametry:

- Wiek pacjenta
- Płeć pacjenta
- Liczbę i rodzaj preparatów pobieranych przez pacjenta w trzech punktach czasowych: I -przed objęciem pacjenta przeglądem lekowym II: po wydaniu przez farmaceutów rekomendacji, III: po zakończonym procesie przeglądu lekowego z uwzględnieniem informacji zwrotnej od lekarza i pacjenta.
- Charakterystykę problemów lekowych zidentyfikowanych przez farmaceutów w procesie przeglądu lekowego (przed przeglądem lekowym oraz po przeglądzie lekowym). Przyjęto zasadę, iż w odniesieniu do każdego preparatu możliwe jest zidentyfikowanie przez farmaceutę >1 problemu lekowego.

W celu skategoryzowania problemów lekowych posłużono się definicją Hepler i Strand,¹¹ w myśl której problemem lekowym jest każde zdarzenie związane z lekiem,

które podlega rozpoznaniu, leczeniu i prewencji. W świetle tej definicji zdarzenie lekowe może być zakwalifikowane jako problem lekowy, o ile występuje lub może wystąpić u pacjenta (przy czym zarówno jego forma, jak i uwarunkowania mogą być różnorodne) i musi istnieć rzeczywisty lub potencjalny związek przyczynowy z farmakoterapią. Problemy lekowe w niniejszym badaniu podzielono na 8 kategorii, korzystając z definicji Strand¹², która wyróżnia 7 rodzajów problemów lekowych, przy czym kategorię działania niepożądane, która obejmuje wg tej definicji zarówno niepożądane efekty polekowe jak i interakcje, rozbito na 2 osobne kategorie - działania niepożądane i interakcje różnego typu (lek-lek, lek-choroba, lek-pożywienie). Osiem wyróżnionych kategorii problemów lekowych wraz z ich krótką charakterystyką przedstawiono poniżej:

- ✓ **Stan nieleczony** - pacjent nie otrzymuje leku, do którego są wskazania
- ✓ **Zbędna terapia** - pacjent otrzymuje lek, co do którego brak jest wskazań, leczone są możliwe do uniknięcia działania niepożądane; dublowane są leki o tych samych właściwościach farmakologicznych,
- ✓ **Niewłaściwy lek** – pacjent stosuje lek, który nie jest wskazany w danym stanie, co do którego występują przeciwwskazania i/lub oporność, istnieje skuteczniejsza alternatywa lub właściwsza dla pacjenta postać farmaceutyczna.
- ✓ **Za niska dawka leku** – pacjent niepoprawnie dawkuje lek, niewłaściwa (za niska) jest dawka leku i/lub częstość stosowania/czas leczenia,
- ✓ **Za wysoka dawka leku** - pacjent niepoprawnie dawkuje lek, niewłaściwa (za wysoka) jest dawka leku i/lub częstość stosowania/czas leczenia,
- ✓ **Działania niepożądane** - obecne są efekty niepożądane lub reakcje uczuleniowe,
- ✓ **Niska podatność pacjenta na zalecenia** - pacjent nie rozumie instrukcji dotyczącej stosowania leki lub nie umie sobie radzić z lekiem, nie chce stosować leku, ma trudności w przyjmowaniu leku, samodzielnie modyfikuje schemat leczenia,

- ✓ **Interakcje** - obecne są istotne klinicznie interakcje lek-lek, lek-choroba, lek-pożywienie.
- Charakterystykę rekomendacji wydawanych przez farmaceutów w ramach wykonywania przeglądów lekowych w zakresie rekomendacji dodania preparatu i rekomendacji odjęcia preparatu (w zakresie leków Rx była to rekomendacja dla lekarza rodzinnego, w zakresie wszystkich preparatów o statusie innym niż Rx stosowanych w samoleczeniu i nie zleconych przez lekarza było to działanie podjęte przez farmaceutę)
- Ocenę wpływu rekomendacji farmaceutycznych na poprawę stanu klinicznego pacjentów oraz na zwiększenie poziomu ich wiedzy o przyjmowanych lekach lub zwiększenie bezpieczeństwa przyjmowania tych leków;

W przypadku wszystkich problemów lekowych, w odniesieniu do których farmaceuta wydał rekomendacje, oceniono wpływ tych rekomendacji na poprawę stanu klinicznego pacjenta. Ocena ta dokonana została przez realizatorów programu pilotażowego na podstawie danych obiektywnych i subiektywnych uzyskanych od pacjentów podczas trzeciego spotkania (punkt 2.1.4). W sytuacji, gdy z analizy tej nie wynikało jednoznacznie, jaki efekt przyniósł proces przeglądu lekowego (brak reakcji ze strony lekarza, brak reakcji ze strony pacjenta, reakcja ze strony lekarza/pacjenta, która nie pozwalała na ustalenie efektu przeglądu lekowego) takie przypadki zaklasyfikowano osobno w bazie danych (nadając im w bazie oznaczenie „brak informacji”) i nie uwzględniono ich w analizie efektywności procesu opieki farmaceutycznej.

Zebrano również opinię trzech podmiotów procesu przeglądu lekowego: farmaceuty, lekarza oraz pacjenta na temat usługi przeglądu lekowego.

Wszystkie uwzględnione wyżej parametry poddano analizie pod kątem parametrów oceny pilotażu zawartych w § 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r.

2.5. Parametry oceny pilotażu

Zgodnie z zapisami § 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych³ wskaźnikami realizacji pilotażu były:

- 1) łączna liczba pacjentów objętych pilotażem;
- 2) łączna liczba wykonanych przeglądów lekowych;
- 3) spadek natężenia wielolekowości u pacjentów w wyniku objęcia ich przeglądem lekowym;
- 4) odsetek przypadków, w których w wyniku przeprowadzenia przeglądu lekowego nastąpiła poprawa subiektywnie ocenianego samopoczucia pacjenta mierzonego spadkiem liczby i natężenia zgłaszanych przez niego dolegliwości;
- 5) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło u pacjentów zidentyfikowanie i wyeliminowanie istotnych klinicznie interakcji lek–lek lub lek–choroba;
- 6) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło wyeliminowanie potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii pacjentów;
- 7) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpił znaczący spadek liczby problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków;
- 8) liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u pacjenta przeglądu lekowego;
- 9) liczba i odsetek przypadków, w których pacjenci zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u nich przeglądu lekowego;
- 10) 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;
- 11) liczba i odsetek pacjentów, którzy rozpoczęli i nie ukończyli pilotażu.

Wszystkie powyższe wskaźniki opisano w części 3. niniejszego Raportu.

2.6. Analiza statystyczna

Analizę danych przeprowadzono metodami statystyki opisowej przede wszystkim raportując parametry jako liczebność i procentowy udział. W przypadku zmiennych ciągłych analizowano ich dystrybucję za pomocą testu Kołmogorowa-Smirnowa. Zmienne te miały rozkład inny od normalnego. Dlatego przyjęto konwencję prezentowania wyników za pomocą median i zakresów (minimum-maksimum). Do porównań między grupami stosowano testy nieparametryczne, test Manna-Whitena dla grup niezależnych i test Wilcoxon dla par obserwacji.

3. Wyniki pilotażu

Przedstawione w raporcie dane dotyczą wyników fazy organizacji oraz fazy wykonawczej programu pilotażowego przeglądu lekowych, która trwał od 1 stycznia do 30 listopada 2022 r. Aktualnie nowi pacjenci nie są rekrutowani do programu pilotażowego. Trwa faza ewaluacji wyników pilotażu, której efektem jest niniejszy Raport. Pilotaż zakończy się zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia³ w dniu 30 czerwca 2023 r.

3.1. Charakterystyka uczestników

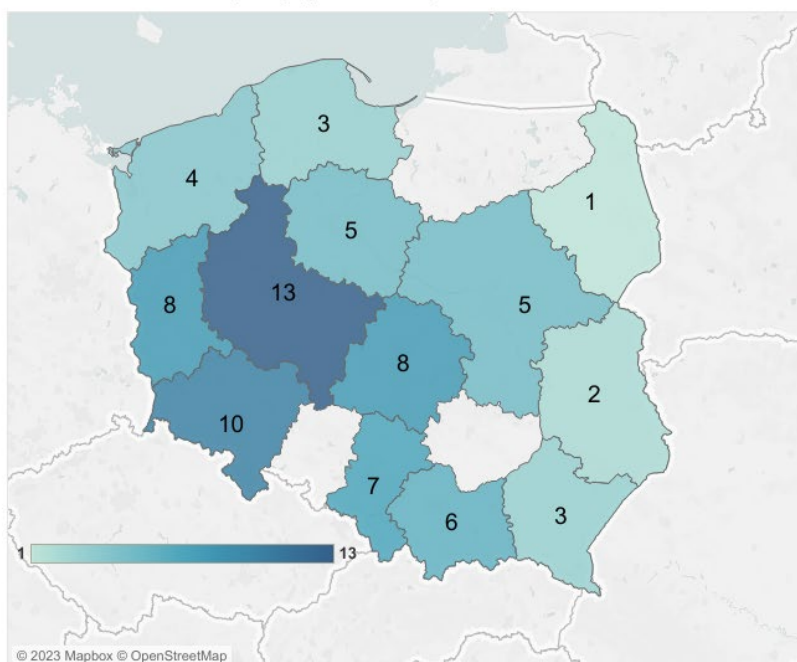
W programie pilotażowym przeglądów lekowych wzięło udział 75 magistrów farmacji, którzy zaprosili do wykonania przeglądu lekowego 850 pacjentów.

3.1.1. Farmaceuci

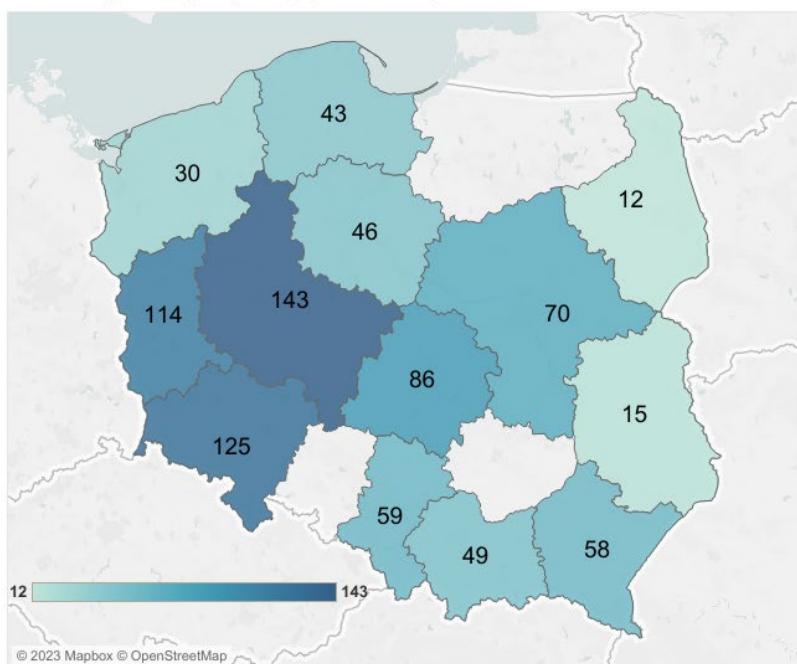
W programie pilotażowym przeglądów lekowych wzięło udział 75 magistrów farmacji (Rycina 1).⁵ Szesnastu realizatorów zrezygnowało z udziału w programie pilotażowym, a trzech nie zaraportowało wykonania żadnego przeglądu mimo braku wcześniejszej rezygnacji. Co najmniej jeden przegląd lekowy wykonało 56 farmaceutów. Wśród nich 83,9% (n=60, 80,0%) stanowili farmaceuci przygotowani do wykonywania przeglądów lekowych w toku studiów podyplomowych w zakresie opieki farmaceutycznej zrealizowanych w Polsce. Pozostali (n=15; 20,0%) to farmaceuci, którzy zdobyli uprawnienia do realizacji świadczenia w Wielkiej Brytanii. W trakcie realizacji programu pilotażowego, realizatorzy wykonali 850 przeglądów lekowych. Poza dwoma wyjątkami (dwóch realizatorów w jednej aptece), jeden realizator programu pilotażowego przypadał na jedną aptekę ogólnodostępną. W pilotażu wzięło udział 41 farmaceutów z aptek indywidualnych (54,7%) i 34 farmaceutów z aptek sieciowych (45,3%).

Mediana liczby wykonanych przeglądów lekowych wynosiła 12/realizatora (zakres 1-42). Rycina 2 przedstawia liczby farmaceutów i wykonanych przeglądów lekowych w poszczególnych województwach. Natomiast na rycinie 3 przedstawiono liczbę realizatorów programu i liczbę wykonanych przeglądów lekowych we wsiach i miastach wg ich wielkości.

Liczba realizatorów przeglądów lekowych

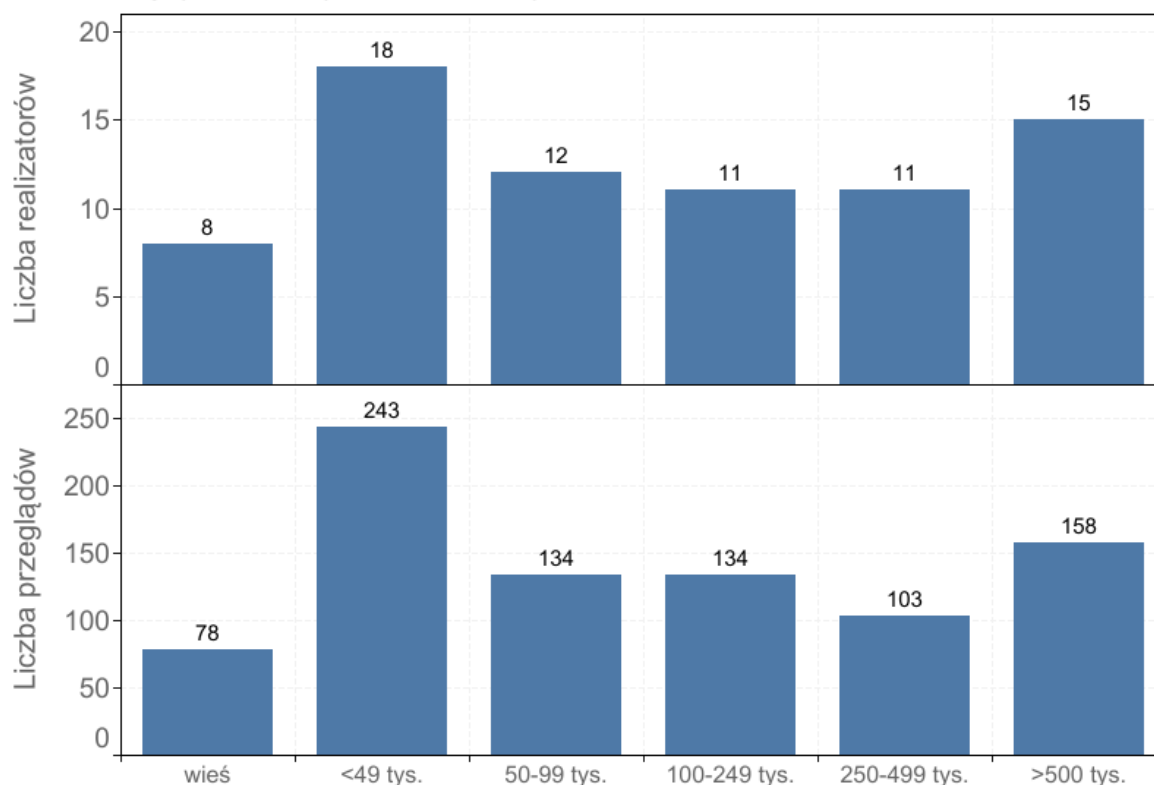


Liczba wykonanych przeglądów lekowych



Rycina 2. Liczba realizatorów świadczeń i wykonanych przeglądów lekowych w okresie czerwiec – listopad 2022 r.

Liczba przeglądów lekowych zrealizowanych w miastach i na wsi



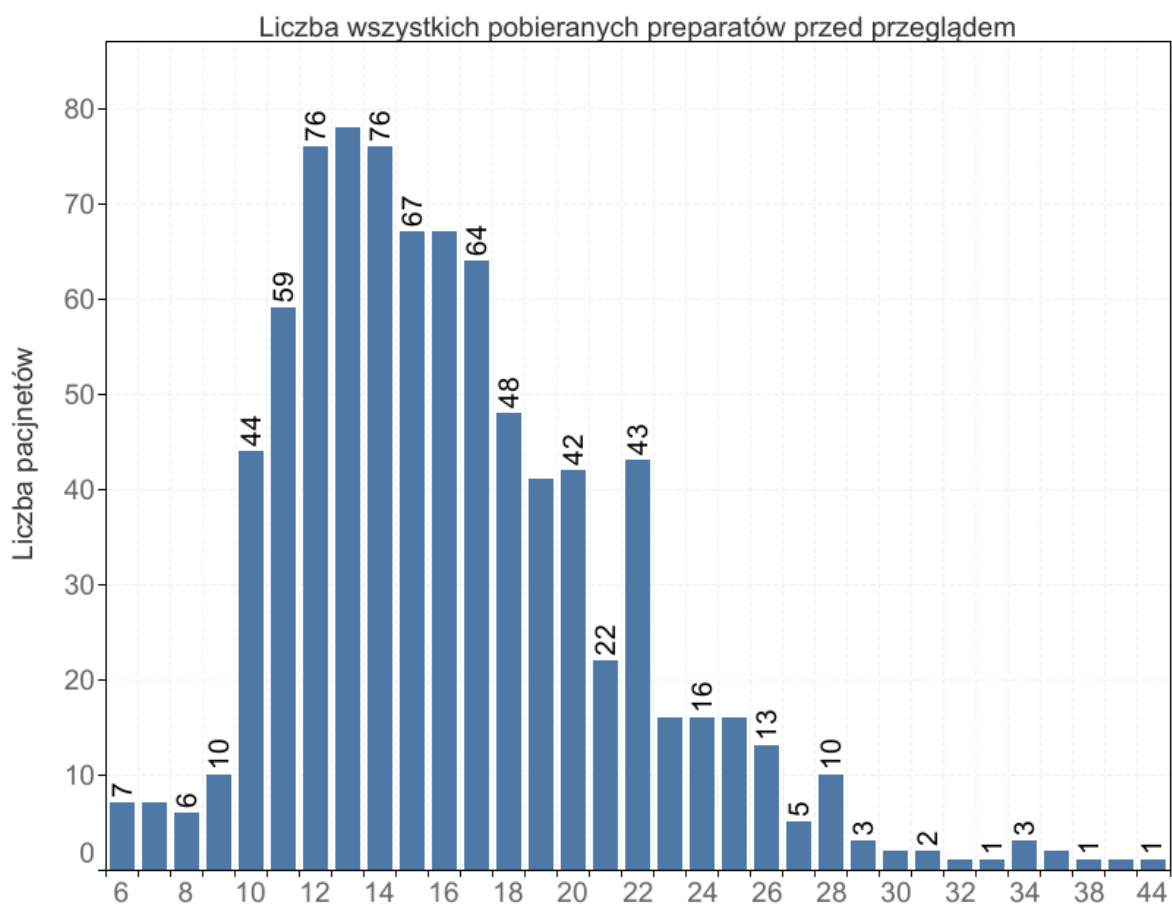
Rycina 3. Liczba realizatorów i przeglądów lekowych wykonanych na wsi i w miastach wg ich wielkości

3.1.2. Pacjenci

W programie pilotażowym przeglądów lekowych wzięło udział 850 pacjentów (Rycina 2). Tabela 1 przedstawia charakterystykę pacjentów oraz natężenie wielolekowości rozumianą jako liczbę preparatów stosowanych przez pacjentów przed przeglądem lekowym. Wśród pacjentów dominowały osoby w wieku ≥ 60 lat i kobiety. W obu tych grupach nasilenie wielolekowości było wyższe niż w grupie pacjentów w wieku 18-59 lat ($P < 0,0001$; test Manna-Whitney'a) i u mężczyzn ($P = 0,0187$; test Manna-Whitney'a). Grupa pacjentów, którzy wzięli udział w programie pilotażowym to osoby o znacznie nasilonej wielolekowości. Większość pacjentów (96,5%; $n = 820$) przyjmowała ≥ 10 preparatów. Najwyższa zarejestrowana liczba przyjmowanych preparatów to 44 (Rycina 4).

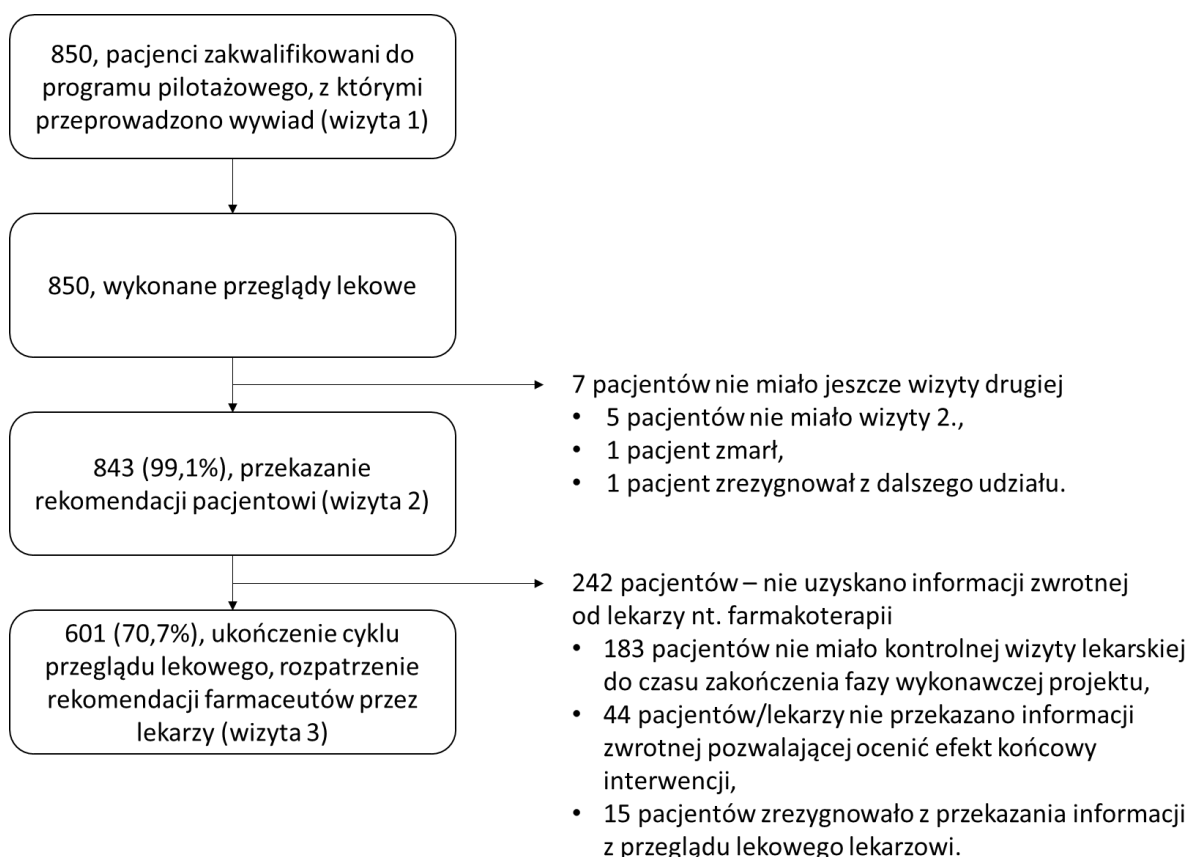
Tabela 1. Charakterystyka pacjentów i natężenie wielolekowości

	Pacjenci, N = 850	Liczba preparatów stosowanych przed przełganiem lekowym, mediana (zakres)
Wiek, mediana (zakres), lata	74 (32-95)	15 (6-44)
Wiek 18-59 lat, n (%)	78 (9,2%)	12 (6-28)
Wiek ≥60 lat, n (%)	772 (90,8%)	16 (7-44)
Płeć, n (%)		
Kobieta	558 (65,6%)	16 (6-40)
Mężczyzna	292 (34,4%)	15 (6-44)

**Rycina 3.** Pacjenci wg liczby preparatów przyjmowanych przed przełganiem lekowym

3.2. Przepływ pacjentów w pilotażu

W analizowanym okresie programu pilotażowego włączono do niego 850 pacjentów, u których wykonano przegląd lekowy. W przypadku 843 pacjentów odbyły się spotkania następcze, na których omówiono wyniki przeglądów i przekazano rekomendacje nt. indywidualnego planu opieki farmaceutycznej. Jeden pacjent zmarł w trakcie trwania programu pilotażowego, a jeden odmówił dalszych kontynuacji po pierwszej wizycie. Do chwili odcięcia danych, po przedstawieniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wizyty lekarskie, po których uzyskano informacje zwrotne nt. farmakoterapii, odbyły się u 601 pacjentów (Rycina 5).



Rycina 5. Przepływ pacjentów w programie pilotażowym przeglądów lekowych

Na chwilę odcięcia danych w 21,5% przypadków pacjenci nadal oczekiwali na decyzję lekarza odnośnie stosowanej u nich farmakoterapii. Okres epidemii grypy, potrzeba konsultacji lekarza rodzinnego ze specjalistami powodowały, że część pacjentów nie mogła umówić się na wizyty, a farmaceutom nie udało się podjąć skutecznego kontaktu. Brak czasu był głównym czynnikiem opóźniającym

dokończenie programu pilotażowego. W 44 przypadkach, mimo że doszło do wizyt pacjentów lub kontaktu z farmaceutą, lekarze odmówili przekazania informacji zwrotnej nt. implementacji rekomendacji. Brak tych danych uniemożliwił pełną ocenę wyniku przeglądu lekowego. W czasie trwania programu pilotażowego 16 pacjentów zrezygnowało z możliwości uzyskania informacji zwrotnej od lekarzy, najczęściej deklarując, iż nie chcą, aby zgromadzone w wyniku przeglądu rekomendacje zostały przekazane lekarzowi.

3.3. Zmiany natężenia wielolekowości

Zmiany natężenia wielolekowości analizowano w trzech perspektywach:

- wstępnego wyniku przeglądu lekowego zawierającego wszystkie rekomendacje, lecz jeszcze przed akceptacją pacjentów i lekarzy (Wynik wstępny).
- pośredniego wyniku przeglądu lekowego z uwzględnieniem zmian stosowania preparatów kategorii OTC i suplementów diety, które zostały zaakceptowane przez pacjentów w trakcie wizyty drugiej. Ta perspektywa nie zawierała zmian farmakoterapii leków wydawanych z przepisu lekarza (Wynik pośredni).
- końcowego wyniku przeglądu lekowego uwzględniającego zmiany stosowania wszystkich preparatów, które zostały zaakceptowane przez pacjentów i lekarzy (Wynik końcowy).

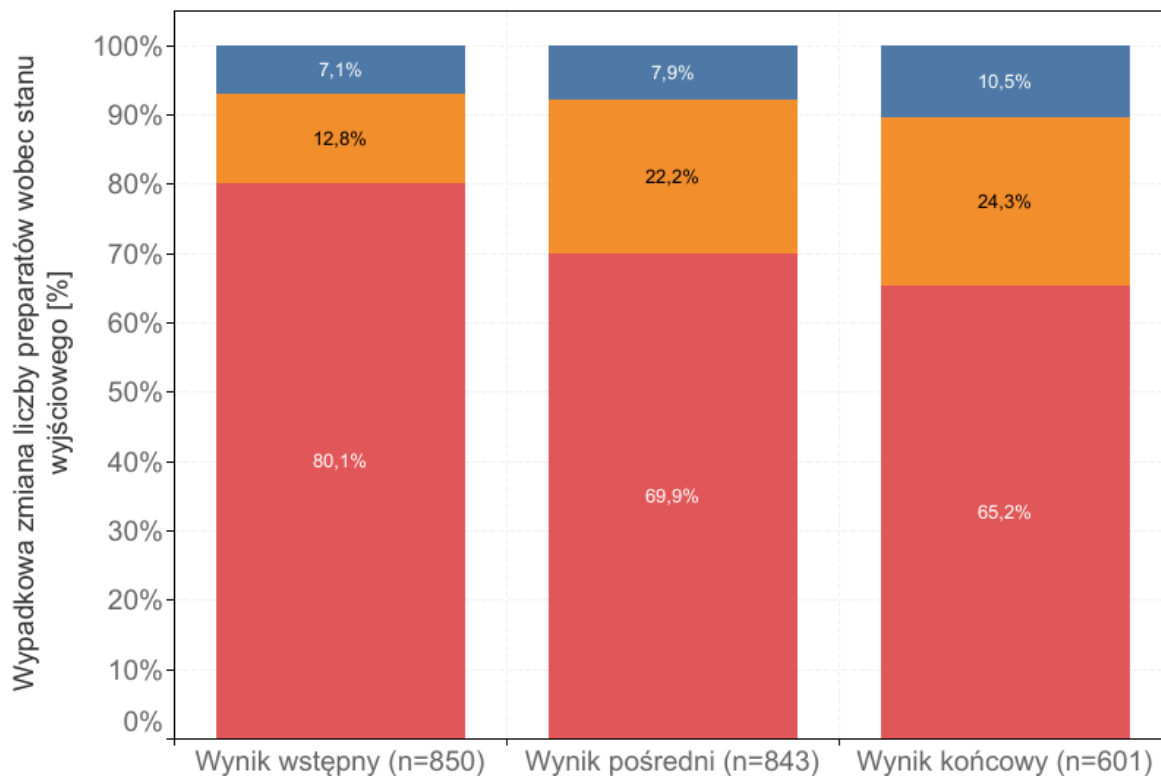
Każdą z powyższych perspektyw odnoszono do stanu wyjściowego przed przeglądem lekowym. Rycina 6 przedstawia wypadkowy kierunek zmian liczby preparatów analizowany na każdym etapie realizacji przeglądu lekowego w odniesieniu do wyjściowej liczby preparatów.

Po wykonaniu przeglądów lekowych, lecz przed ich akceptacją przez pacjentów i lekarzy, zmniejszenie nasilenia wielolekowości, było planowane u 80% pacjentów. Na ostatnim etapie realizacji przeglądów lekowych do zmniejszenia nasilenia wypadkowej wielolekowości doszło u 65% pacjentów. U co dziesiątego pacjenta liczba preparatów zwiększyła się wobec wartości wyjściowej.

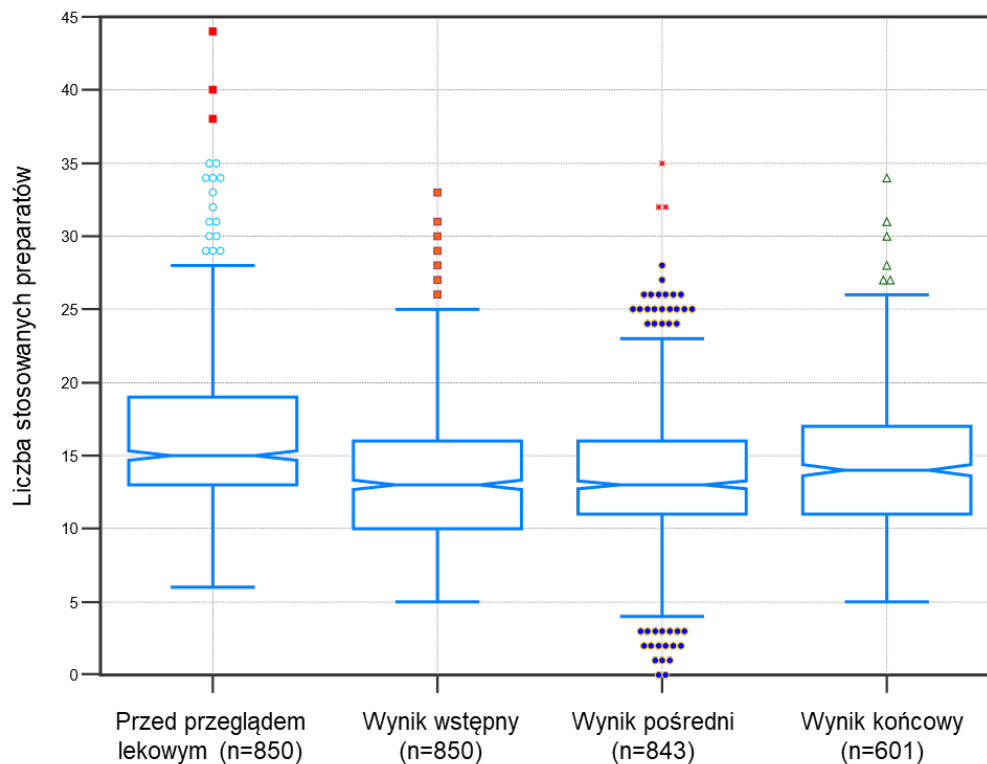
Realizacja przeglądów lekowych prowadziła do spadku natężenia wielolekowości. Mediana liczby preparatów rekomendowanych do stosowania przez farmaceutę przed akceptacją pacjenta i lekarza wynosiła 13 (zakres: 5-33) i była niższa od wartości wyjściowej (15; zakres: 6-44); $P < 0,0001$ (test Wilcoxona). Wynik ten został utrzymany po akceptacji rekomendacji farmaceutów przez pacjentów (mediana liczby preparatów 13; zakres: 0-35); $P < 0,0001$ (test Wilcoxona). U 601 pacjentów, którzy zakończyli cały cykl konsultacji w ramach programu pilotażowego mediana liczby stosowanych preparatów wyniosła 14 (zakres: 5-34) i była istotnie statystycznie niższa niż wartość wyjściowa w tej grupie (mediana liczby preparatów 15; zakres: 6-35); $P < 0,0001$ (test Wilcoxona) (Rycina 7).

Kierunek zmiany liczby preparatów wobec stanu wyjściowego

■ zwiększenie ■ brak zmiany ■ zmniejszenie



Rycina 6. Kierunek zmian wypadkowej liczby preparatów stosowanych przez pacjentów na każdym etapie realizacji przeglądów lekowych w odniesieniu do wyjściowej liczby stosowanych preparatów. Zmiana oznacza zmniejszenie lub zwiększenie liczby stosowanych preparatów o co najmniej jeden w porównaniu do okresu przed przeglądem lekowym. U indywidualnego pacjenta preparaty mogły być jednocześnie odstawiane i dodawane.



Rycina 7. Wykres pudełkowy (ang. *Box-and-whisker plot*) zmian wypadkowej liczby preparatów na kolejnych etapach realizacji przeglądów lekowych. $P < 0,0001$ (test Wilcoxona) dla wszystkich różnic wobec wartości przed przeglądem lekowym.

Wyniki dotyczące zmniejszenia natężenia wielolekowości uzyskane w populacji ogólnej pacjentów potwierdzono również w subpopulacjach pacjentów. Tabela 2 przedstawia zmianę mediany liczby preparatów stosowanych przed i po zakończeniu przeglądów lekowych u pacjentów w grupach wiekowych i według płci.

Tabela 2. Różnice wypadkowej liczby preparatów przed i po przeglądzie lekowym w podgrupach pacjentów

Subpopulacje pacjentów	Mediana liczby preparatów (zakres)		Wartość P (test Wilcoxona)
	przed przeglądem lekowym	po zakończeniu przeglądu lekowego	
Grupa wiekowa			
18-64 lat (n=63)	12 (6-28)	11 (5-26)	0,0029
≥65 lat (n=538)	16 (7-35)	14 (6-34)	<0,0001
Płeć			
Kobieta (n=391)	16 (6-35)	14 (5-34)	<0,0001
Mężczyzna (n=210)	15 (6-33)	13 (5-27)	<0,0001

3.4. Odstawianie i dodawanie preparatów

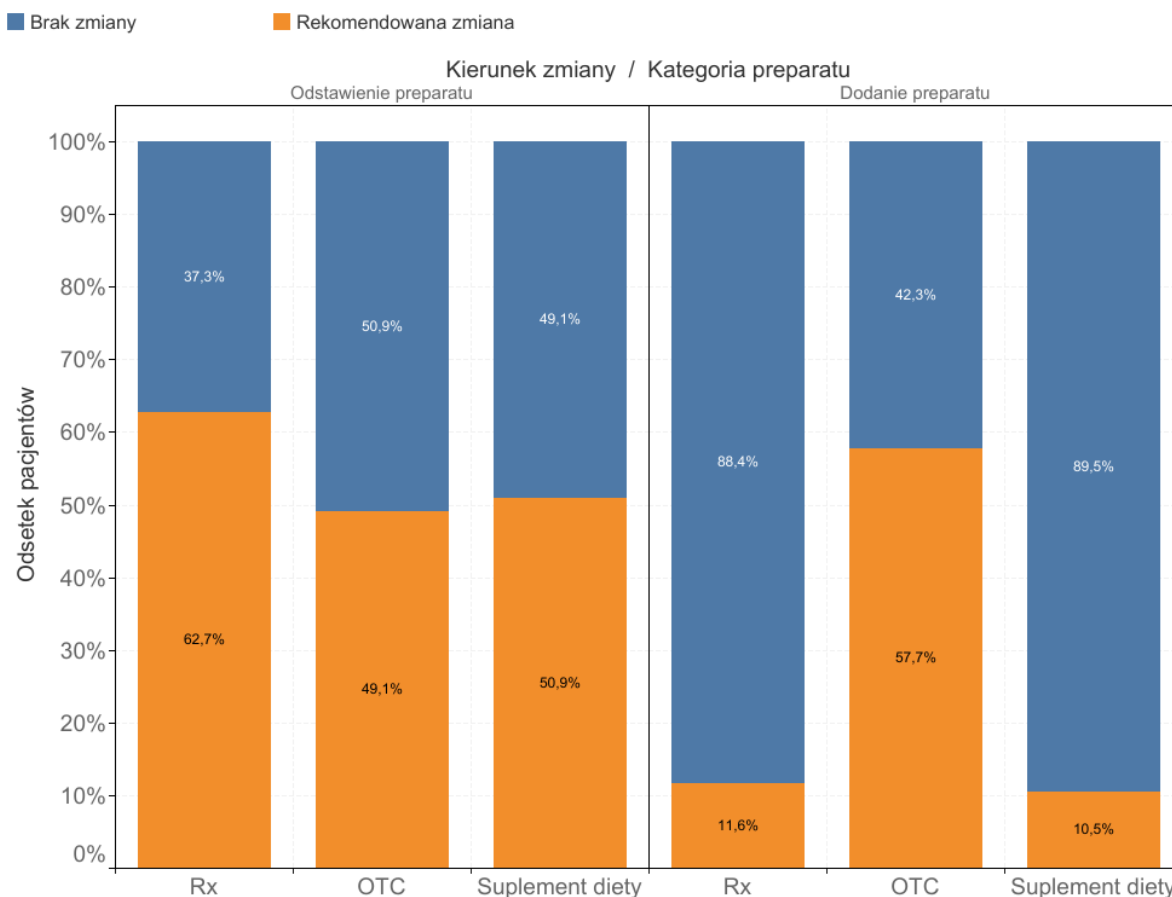
Analizę kierunku zmian farmakoterapii na poziomie preparatów kategorii, Rx, OTC i suplementów diety przeprowadzono w grupie pacjentów, u których zakończono przegląd lekowy (n=601). Farmaceuci rekomendowali zarówno odstawienie, jaki i dodanie preparatów kategorii Rx, OCT i suplementów diety. Najczęściej farmaceuci rekomendowali odstawienie jednego lub więcej leków kategorii Rx, a u około co drugiego pacjenta również odstawienie leków kategorii OTC i suplementów diety. Najczęściej rekomendowaną do dodania do terapii grupą preparatów były leki kategorii OTC. Najrzadziej, bo u około co dziesiątego pacjenta, farmaceuci rekomendowali zastosowanie leku kategorii Rx lub suplementu diety (Rycina 8).

W grupie pacjentów, którzy ukończyli wszystkie działania w ramach przeglądu lekowego rekomendację odstawienia co najmniej jednego stosowanego preparatu, niezależnie od kategorii, farmaceuci wydali w 86,9% przypadkach (79/601), a rekomendację rozpoczęcia stosowania co najmniej jednego preparatu dotyczyła 66,9% chorych (199/601).

W przypadku leków kategorii Rx rekomendowanych do odstawienia (n=377 pacjentów) mediana liczby preparatów wynosiła 2 (zakres: 1-10). Farmaceuci rekomendowali dodanie leku(-ów) kategorii Rx u 70 pacjentów, a mediana liczby sugerowanych preparatów wynosiła 1 (zakres: 1-6).

Rekomendacje dotyczące odstawienia stosowanych leku(-ów) kategorii OTC dotyczyły 259 pacjentów. Mediana liczby preparatów OTC rekomendowanych do odstawienia wynosiła 2 (zakres: 1-9). W przypadku 347 pacjentów farmaceuci rekomendowali dodanie co najmniej jednego leku kategorii OTC; mediana liczby preparatów sugerowanych do stosowania wynosiła 1 (zakres: 1-7).

Farmaceuci rekomendowali zmiany w zakresie suplementacji diety. W przypadku rekomendacji dotyczących odstawienia suplementu(-ów) diety (n=306) mediana liczby preparatów wynosiła 2 (zakres: 1-8). Farmaceuci rekomendowali stosowanie suplementu(-ów) diety 63 pacjentom, a mediana liczby sugerowanych preparatów wynosiła 1 (zakres: 1-3).



Rycina 8. Odsetki pacjentów, u których farmaceuci rekomendowali zmiany polegające na odstawieniu lub dodaniu co najmniej jednego preparatu danej kategorii (Rx, OTC, suplementy diety). (n=601)

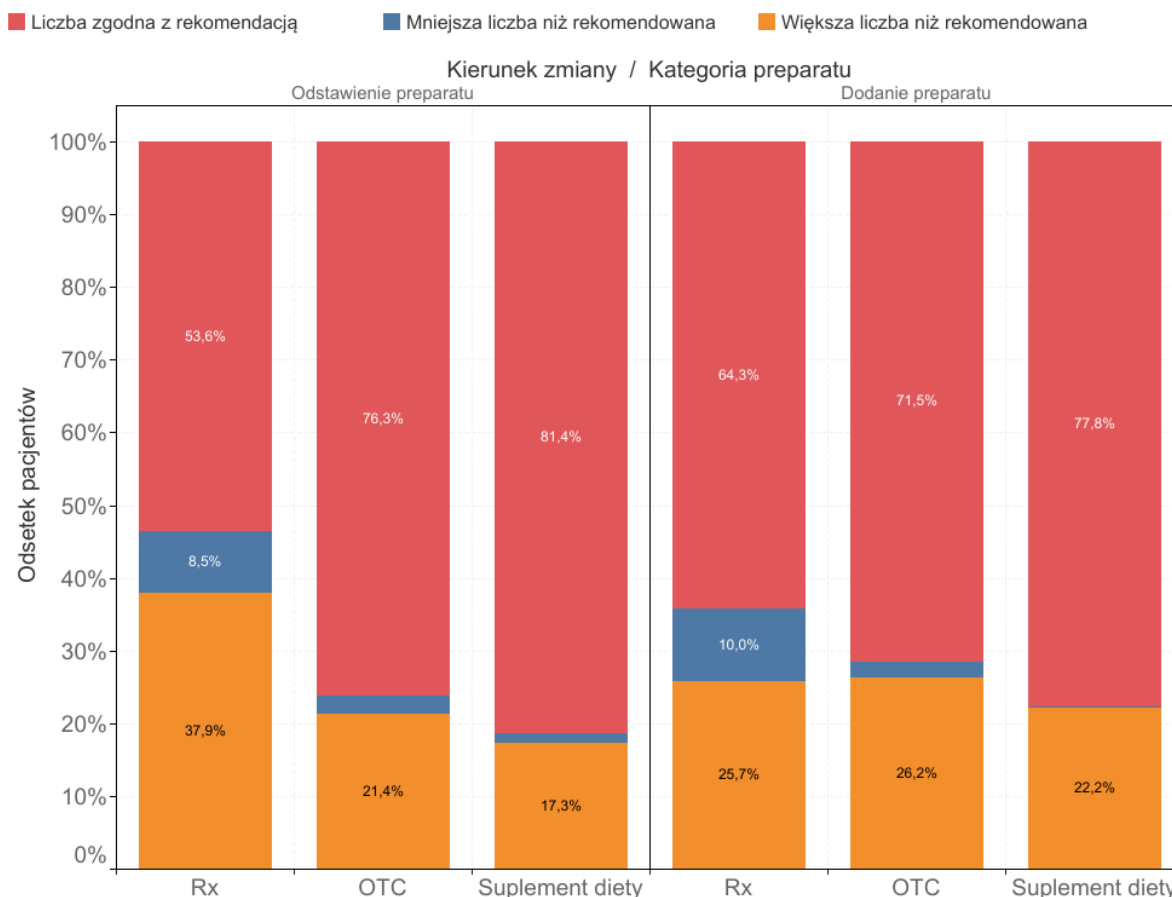
Mediana całkowitej liczby preparatów rekomendowanych do odstawienia wynosiła 3 (zakres 1-18), a preparatów rekomendowanych do dodania do terapii 1 (zakres: 1-7).

3.5. Akceptacja rekomendacji z przeglądów lekowych przez pacjentów i lekarzy

Przeгляд lekowy jest świadczeniem, które wymaga współpracy między pacjentem, farmaceutą i lekarzem. Rekomendacje powstające w trakcie przeglądu składają się na Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej, który wymaga akceptacji przez pacjenta i lekarza. W przypadku leków kategorii OTC i suplementów diety, w większości przypadków wystarczająca jest zgoda pacjenta na wprowadzenie zmian wynikających z rekomendacji. Natomiast w przypadku, leków kategorii Rx, wydawanych z przepisu lekarza, jakiegokolwiek zmiany wymagają akceptacji lekarza lub, jak w wielu przypadkach, licznych lekarzy przepisujących leki pacjentom.

Przeprowadzono ilościową analizę spójności rekomendacji farmaceutów z decyzjami pacjentów i lekarzy. Analiza została przeprowadzona w grupach pacjentów, którzy otrzymali rekomendację odstawienia lub dodania co najmniej jednego preparatu z którejkolwiek kategorii. Należy pamiętać, że decyzje o wyłączeniu lub włączeniu preparatu do stosowania mogły być podejmowane również bez rekomendacji farmaceuty. Dla przykładu, mimo braku rekomendacji farmaceuty odnośnie odstawienia leku (n=224) lekarze zdecydowali się na odstawienie co najmniej jednego preparatu kategorii Rx u 33 pacjentów (14,7%). W odwrotnej sytuacji, gdy farmaceuta nie rekomendował włączenia leku kategorii Rx (n=531), lekarze zdecydowali o dodaniu co najmniej jednego leku u 72 pacjentów (13,6%).

W przypadku leków kategorii Rx decyzje o odstawieniu i dodaniu preparatów były w pełni zgodne z rekomendacjami farmaceutów w odpowiednio 53,6% i 64,3% przypadków. U ponad 1/3 pacjentów lekarze odstawiali większą liczbę leków niż rekomendowana przez farmaceutę, a u 8,5% liczba leków odstawianych była mniejsza niż rekomendowana lub rekomendacja nie została zaakceptowana przez lekarza. U 10,0% pacjentów lekarze nie zdecydowali o zastosowaniu rekomendowanego(-ych) przez farmaceutów leku(-ów) Rx, lub włączyli mniejszą liczbę leków niż rekomendowana, a u 25,7% włączyli więcej leków tej kategorii niż wynikało to z rekomendacji (Rycina 9).



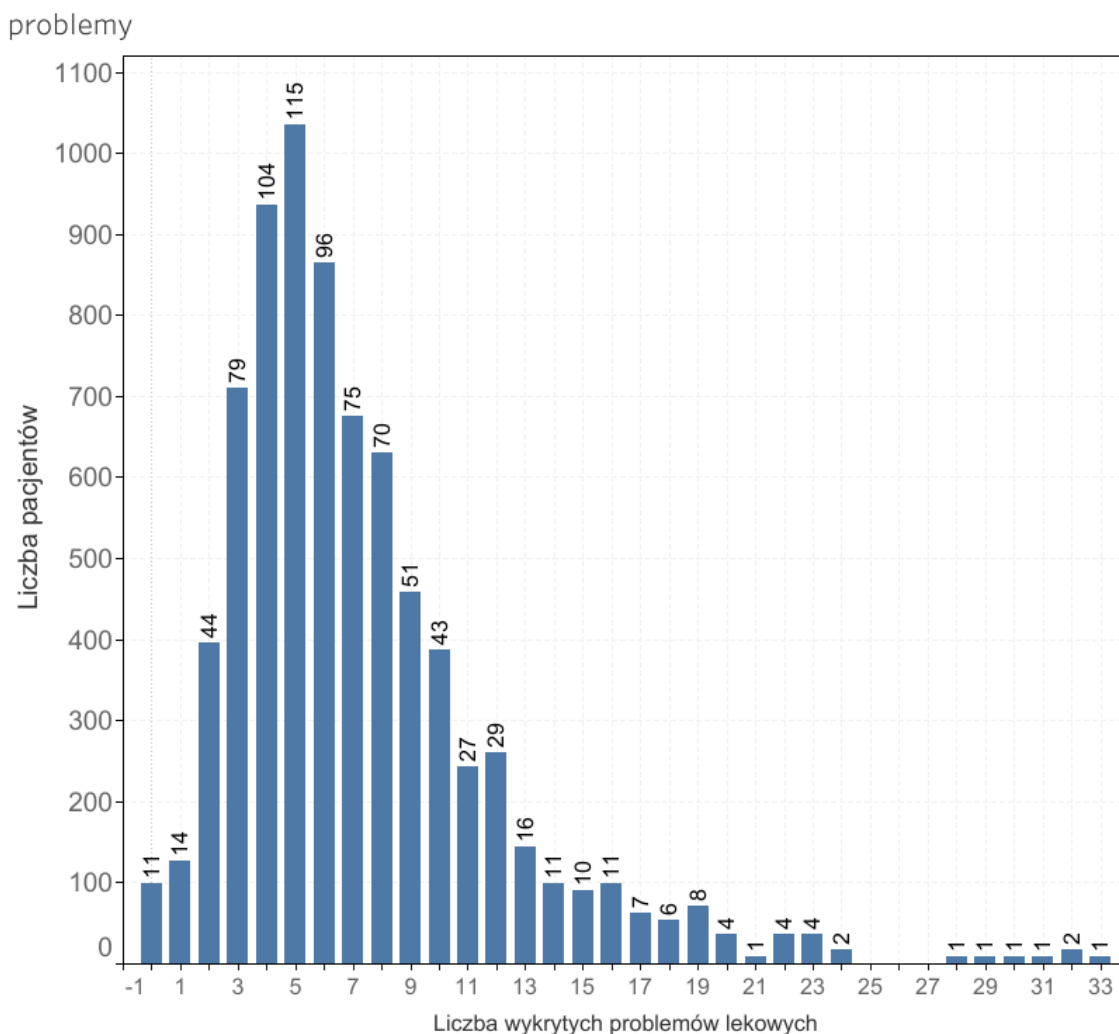
Rycina 9. Zgodność zmian rekomendowanych przez farmaceutów z decyzjami pacjentów i lekarzy. Do analizy włączono tylko tych pacjentów, u których farmaceuta rekomendował wykonanie zmiany stosowania co najmniej jednego preparatu danej kategorii (Odstawienie ≥ 1 preparatu kategorii Rx, $n=377$; OTC, $n=295$; suplement diety, $n=306$; Dodanie ≥ 1 preparatu kategorii Rx, $n=70$; OTC, $n=347$; suplement diety, $n=63$).

W przypadku leków kategorii OTC i suplementów diety rekomendacje farmaceutów były częściej w pełni akceptowane niż w przypadku leków kategorii Rx, choć znaczny odsetek decyzji stanowiło odstawienie większej liczby preparatów niż to wynikało z rekomendacji (Rycina 9). Rzadko dochodziło do sytuacji, aby decyzje o zwiększeniu liczby przyjmowanych leków OTC lub suplementów diety były zupełnie negowane (2,3% w przypadku rekomendacji dotyczących leków kategorii OTC i brak w przypadku suplementów diety). Jednak u około co 5 pacjenta włączano więcej leków OTC lub suplementów diety niż wynikało to z rekomendacji farmaceuty. Należy pamiętać, że decyzje o stosowaniu produktów tych kategorii były podejmowane

najczęściej w porozumieniu między pacjentem i farmaceutą, choć czasami brali w nich udział również lekarze.

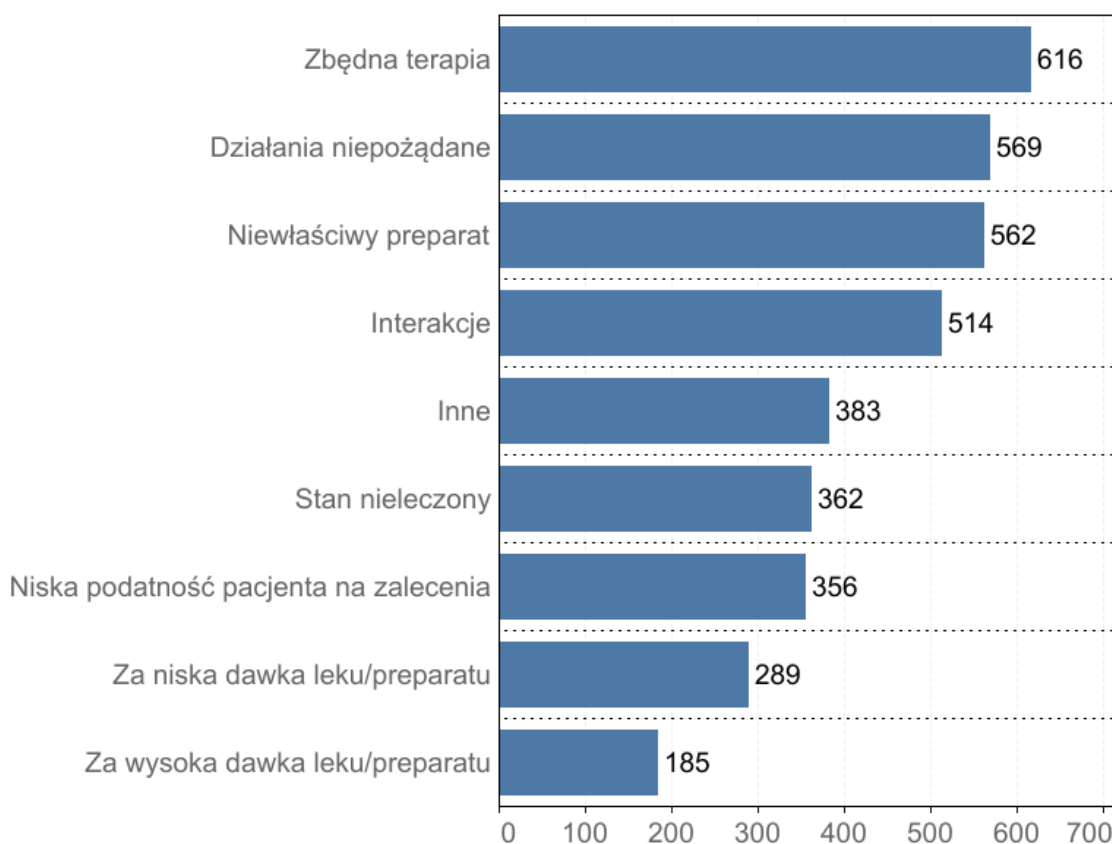
3.6. Identyfikacja i eliminacja problemów lekowych

W trakcie wykonywania przeglądów lekowych farmaceuci identyfikowali problemy lekowe występujące u pacjentów i kwalifikowali je zgodnie z kategoriami wg formularza IPOF (stan nieleczony, zbędna terapia, niewłaściwy preparat, zbyt niska lub wysoka dawka, działania niepożądane, niska podatność pacjenta na zalecenia terapeutyczne, występowanie interakcji i inne). Mediana liczby stwierdzonych problemów lekowych wynosiła 6 (zakres 0 – 43). Rycina 9 przedstawia dystrybucję pacjentów (n=850) wg liczby stwierdzonych w czasie przeglądu problemów lekowych. Tylko u 11 pacjentów (1,3%) nie stwierdzono występowania żadnego problemu lekowego.



Rycina 9. Pacjenci wg liczby stwierdzonych problemów lekowych. U indywidualnego pacjenta mógł występować więcej niż jeden problem lekowy tej samej kategorii. U jednego pacjenta wykryto 43 problemy lekowe (poza skalą). (n=850)

Najczęściej wykrywanymi w czasie przeglądu lekowego problemami były stosowanie zbędnej terapii (72,5%), występowanie działań niepożądanych (55,9%), stosowanie niewłaściwego preparatu (66,1%) oraz występowanie interakcji (60,5%) (Rycina 11). Najrzadziej stwierdzanym problemem lekowym była zbyt wysoka dawka stosowanego preparatu (21,8%).



Rycina 11. Częstość występowania problemów lekowych wg kategorii. Przedstawiono liczbę pacjentów, u których występował co najmniej jeden problem lekowy danej kategorii. U 11 pacjentów nie stwierdzono występowania żadnego problemu lekowego. (n=850)

Dane na temat eliminacji problemów lekowych analizowano w grupie pacjentów, którzy u których uzyskano odpowiedź zwrotną lekarza. Analizowano zmianę liczby dolegliwości, całkowitej liczby problemów lekowych, interakcji lek-lek i

lek-choroba oraz liczbę preparatów, których stosowanie ocenione było przez farmaceutę jako potencjalnie nieoprawne.

U pacjentów, u których oceniono liczbę problemów lekowych po zakończeniu przeglądu lekowego (n=521) co najmniej jeden problem występował u 519 pacjentów przed przeglądem (99,6%). U 190 pacjentów (36,6%) nie stwierdzono występowania problemów lekowych po przeglądzie lekowym. Nastąpiła również istotna redukcja liczby problemów lekowych (Tabela 4). U żadnego z pacjentów nie stwierdzano wzrostu liczby problemów lekowych.

Interakcje typu lek-lek i lek-choroba były stwierdzone u odpowiednio 337 i 312 pacjentów po wizycie 1. Po zakończeniu przeglądu lekowego u odpowiednio 205 (60,8%) i 188 (60,3%) nie stwierdzono ich występowania, a także u żadnego pacjenta nie odnotowano wzrostu liczby interakcji. Mediana liczby interakcji lekowych po przeprowadzeniu przeglądu lekowego wynosiła 0 (Tabela 4).

Tabela 4. Zmiany liczby problemów lekowych

	Mediana (zakres)		Wartość P (test Wilcoxona)
	przed przeglądem lekowym	po przeglądzie lekowym	
Liczba problemów lekowych (n=519)	6 (1-32)	1 (0-17)	<0,0001
Liczba interakcji lek-lek (n=337 pacjentów)	2 (1-27)	0 (0-8)	<0,0001
Liczba interakcji lek-choroba (n=312 pacjentów)	1 (1-16)	0 (0-11)	<0,0001
Liczba potencjalnie nieprawidłowych leków (n=457 pacjentów)	3 (1-20)	0 (0-11)	<0,0001

U znacznej części pacjentów wyeliminowano stosowanie potencjalnie, wg oceny farmaceutów (np. nasilającej dolegliwości), nieprawidłowej farmakoterapii. Co najmniej jeden taki preparat stosowany był u 457 pacjentów przed przeglądem lekowym. Po przeglądzie lekowym stosowanie takiego preparatu stwierdzono u 181 (39,0%). W tabeli 4 porównano liczbę stosowanych potencjalnie nieprawidłowych preparatów przed i po przeglądzie lekowym.

Przeprowadzono też ocenę występowania dolegliwości, w tym występowania bólu i deklarowanej poprawy ogólnego samopoczucia pacjentów. Na wizycie 1. co najmniej jedną dolegliwość zgłosiło 505 pacjentów (99,2%) spośród 509 włączonych do analizy (uwzględniając tylko dane niebrakujące). Mediana liczby zgłaszanych dolegliwości wynosiła 3 (zakres: 1-17). U 63 (12,5%) pacjentów zgłaszane wcześniej dolegliwości ustąpiły. Jednocześnie obserwowano zmniejszenie całkowitej liczby zgłaszanych dolegliwości po przeprowadzeniu przeglądu lekowego (mediana 2; zakres: 0-17); $P < 0,0001$ (test Wilcoxona). Spośród 161 pacjentów, którzy deklarowali występowanie dolegliwości bólowych, ustąpiły one lub ból zmniejszył się u 110 chorych (68,3%). Wśród 533 pacjentów, którzy ocenili swoje ogólne samopoczucie po przeglądzie lekowym względem okresu przed przeglądem, 453 pacjentów zadeklarowało poprawę (85,0%).

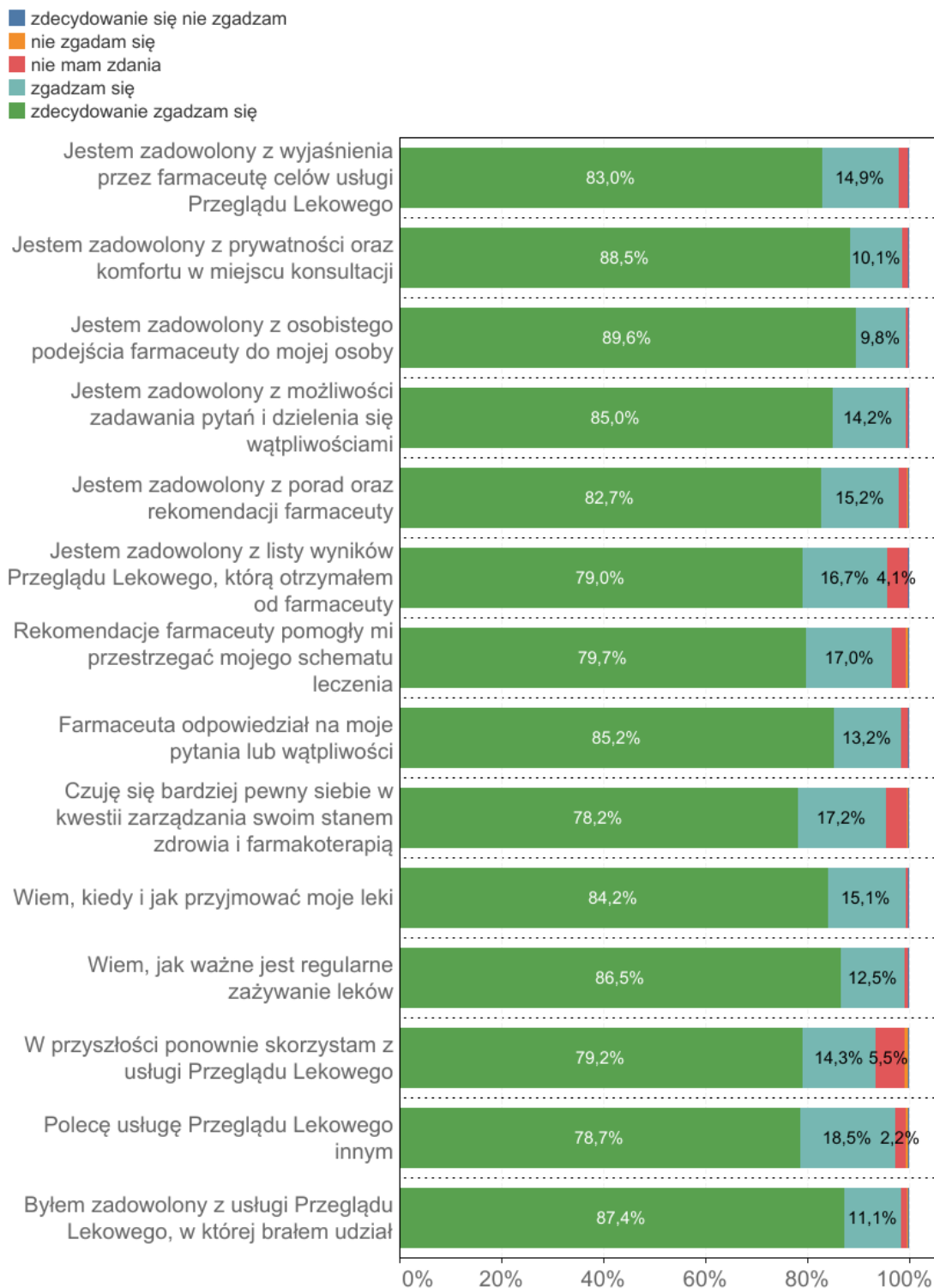
3.7. Ocena świadczenia

Spośród pacjentów uczestniczących w programie pilotażowym przeglądów lekowych 511 osób wzięło udział w ilościowej ocenie przebiegu procesu. Ponad 78% pacjentów zdecydowanie zgadzało się z pozytywnymi stwierdzeniami dotyczącymi informowania o celu i zakresie programu, poufności relacji z farmaceutą, możliwości dyskusji i zadawania pytań, wyniku przeglądu lekowego i rekomendacji, zwiększenia kompetencji zdrowotnych. Około 79% pacjentów zdecydowanie zgodziło się ze stwierdzeniem, że w przyszłości ponownie skorzysta z przeglądu lekowego i poleci tą usługę innym osobom (Rycina 12). Po przekazaniu rekomendacji pacjentom, 705 (93,8%) spośród 752 przyznało, że zwiększają poziom wiedzy o przyjmowanych preparatach lub zwiększają bezpieczeństwo ich stosowania.

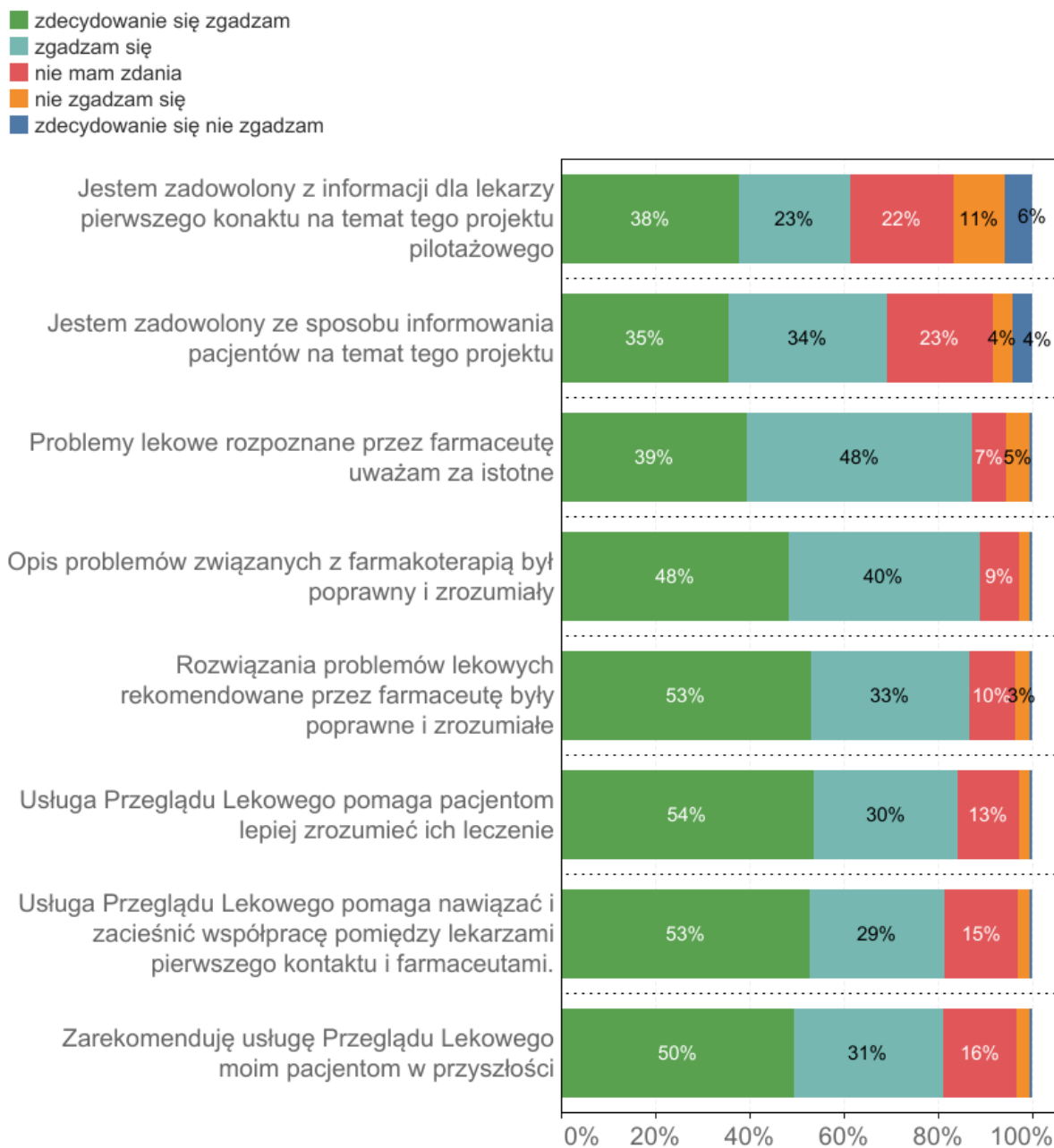
Lekarze przekazali ilościowe oceny przeprowadzenia 224 przeglądów lekowych. Na Rycinie 12 przedstawiono uzyskane odpowiedzi. Zdecydowana większość lekarzy zgadzała się ze stwierdzeniami, że przedstawione przez farmaceutów opisy problemów lekowych były poprawne i zrozumiałe, a sama usługa zacieśnia współpracę między pacjentami, lekarzami i farmaceutami. Rozpoznane przez farmaceutów problemy lekowe były w większości uznawane przez lekarzy jako istotne. W 81% ankiet lekarze potwierdzili, że zarekomendują wykonanie przeglądów lekowych innym pacjentom. Najwięcej ocen krytycznych dotyczyło nieodpowiedniego sposobu informowania lekarzy i pacjentów o projekcie (Rycina 13).

Dla każdego z wykonanych przeglądów farmaceuci oceniali czas poświęcony na spotkania z pacjentami i wykonanie przeglądu lekowego oraz trudności napotkanie w czasie działań. Mediana czasu poświęconego na wywiady z pacjentami (pierwsze spotkanie z pacjentem) wynosiła 60 minut (zakres: 10-480), a mediana czasu niezbędnego do wykonania przeglądu (samodzielna praca farmaceuty) to 180 minut (zakres: 5-1500). Farmaceuci rzadko mieli trudności z wytłumaczeniem zasad świadczenia pacjentom; taką trudność wskazano w dwóch przypadkach na 677 ocenianych przeglądów lekowych. Realizując przeglądy w 28 przypadkach na 684 oceny procesu farmaceuci spotkali się z problemem polegającym na niechęci pacjenta do poszerzenia swojej wiedzy na temat stosowanej farmakoterapii. Stosunkowo rzadko farmaceuci nie byli w stanie wytłumaczyć pacjentom działania leków (9/673 konsultacje), dawkowania leków (9/673 konsultacje), skutków ubocznych działania preparatów (3/669 konsultacji) i interakcji (21/672 konsultacje).

Najczęszym zgłaszany problem przez farmaceutów były kontakty z lekarzami; były one zgłaszane w 191 przypadkach (27,5%) na 694 ocenione pod tym kątem przeglądy lekowe. Głównym powodem był brak czasu lekarzy, potrzeba konsultacji z wieloma specjalistami, brak określenia lekarza, który sprawuje opiekę nad pacjentem i niechęć do współpracy.



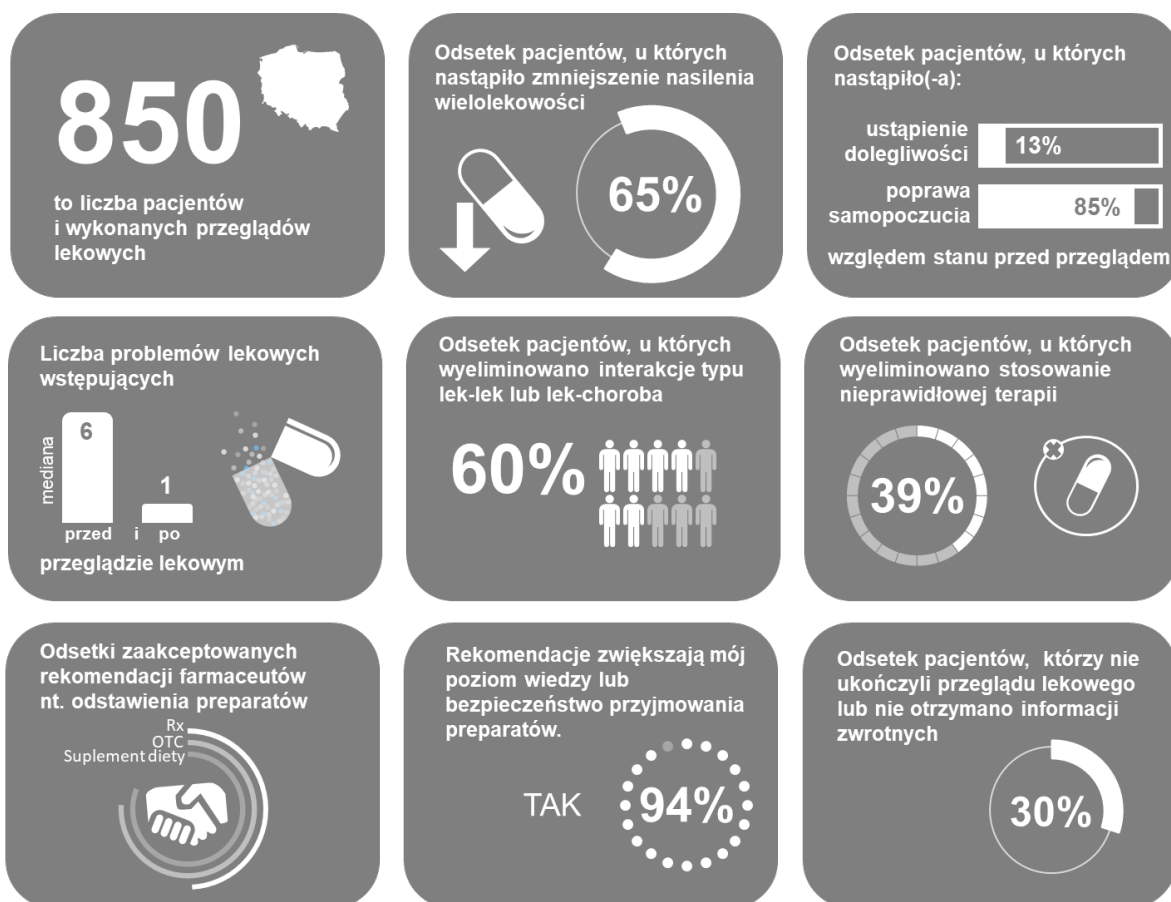
Rycina 12. Ocena procesu realizacji przeglądów lekowych przez pacjentów (n=511 pacjentów)



Rycina 13. Ocena procesu realizacji przeglądów lekowych przez lekarzy (n=224 przeglądy)

4. Podsumowanie

Realizacja programu pilotażowego przeglądów lekowych pozwoliła na zmniejszenie natężenia wielolekowości u 65% pacjentów, którzy ukończyli pełny cykl działań w ramach projektu. Efekt ten był niezależny do wieku i płci pacjentów. Większość rekomendacji farmaceutów znalazła akceptację u pacjentów i lekarzy oraz przyczyniła się do znacznego ograniczenia liczby występujących problemów lekowych. Dzięki trójstronnej współpracy pacjentów, farmaceutów i lekarzy możliwe było ograniczenie dolegliwości i poprawa ogólnego samopoczucia chorych, którzy skorzystali z możliwości udziału w programie pilotażowym. Infografika przedstawiona na rycinie 14 podsumowuje część parametrów oceny efektywności programu przeglądów lekowych wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.³



Rycina 14. Podsumowanie wskaźników realizacji pilotażu

Polifarmakoterapia, definiowana jako stosowanie jednocześnie więcej niż 5 leków, występuje w Polsce u 51% populacji w wieku 60 lat i więcej.¹³ Populacja pacjentów, która uczestniczyła w programie pilotażowym to grupa, w której zdecydowanie przeważali pacjenci stosujący więcej niż 10 preparatów, a 9 na 10

osób uczestniczących w programie pilotażowym było w wieku powyżej 60 lat. W badaniu POLSENIOR 2 oszacowano, że 10 lub więcej leków kategorii Rx i OTC stosowało 12,4% pacjentów (95% przedział ufności [CI]: 11,2%–13,6%) w wieku powyżej 60 lat. W 2021 r. w Polsce żyło 9,8 mln osób w wieku 60 lat i więcej¹⁴, co oznacza że liczba osób z nasiloną wielolekowością w Polsce to około 1,2 mln osób. Średnia liczba przyjmowanych suplementów diety wynosiła 0,53 (95% CI: 0,48–0,58), choć, wg autorów, dane te mogą być obarczone ryzykiem niedoszacowania. Odsetek seniorów przyjmujących co najmniej jeden suplement diety, w badaniu POLSENIOR 2 wynosił 32,1%.¹³ Kobiety, które częściej niż mężczyźni korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu pilotażowego, często stosują suplementy diety. Jednocześnie płeć żeńska jest bardziej narażona na szkodliwe działanie leków, a zwłaszcza dotyczy to kobiet w wieku podeszłym.^{15,16}

Czynnikami najsilniej związanymi z nadmierną wielolekowością u osób w podeszłym wieku są m.in. występowanie choroby przewlekłej, niepełnosprawność, częstość kontaktów lekarzem, hospitalizacje, występowanie depresji.^{16,17} W belgijskim badaniu populacyjnym 90% osób z grupy o nadmiernej polipragmazji przyjmowało leki działające na układ sercowo-naczyniowy.¹⁷ Kryterium to stosowano do kwalifikacji pacjentów do udziału w programie pilotażowym, przy czym leki kategorii C (zgodnie z aktualną klasyfikacją ATC produktów leczniczych) są najczęściej stosowaną grupą leków wśród osób w wieku 60 lat i więcej.¹³

Stosowanie licznych produktów leczniczych związane jest z wielochorobowością, której częstość wzrasta z wiekiem. W rezultacie, według badania POLSENIOR 2 odsetek pacjentów stosujących więcej niż 10 leków osiąga 19,1% w populacji w wieku 90 lat i więcej.¹³ Wzrost częstości występowania działań niepożądanych związanych z wielolekowością może prowadzić do dalszej eskalacji farmakoterapii, na zasadzie uruchomienia kaskady preskrypcji. W populacji pacjentów uczestniczącej w programie pilotażowym tylko u 1,3% pacjentów nie stwierdzono występowania problemów lekowych, co oznacza, że stosowali oni tzw. politerapię stosowaną (optymalne stosowanie leków dla pacjentów ze złożonymi i/lub wieloma chorobami, w których stosowanie leków jest zgodne z najlepszymi dostępnymi dowodami naukowymi¹⁸). U pozostałych pacjentów występował co najmniej jeden problem lekowy, choć najczęściej było ich kilka lub kilkanaście. Wyniki programu pilotażowego potwierdziły, że przeglądy lekowe pozwalają na eliminację

większości problemów lekowych. Interwencja skutecznie ograniczała liczbę interakcji typu lek-lek, lek-choroba oraz liczbę potencjalnie nieodpowiednich preparatów, które były stosowane przez pacjentów.

Leki potencjalnie niepoprawne to takie, które są nieskuteczne, przeciwwskazane lub niewskazane w określonych sytuacjach klinicznych, niezgodne z celami opieki nad pacjentem lub ich stosowanie powoduje więcej szkód niż korzyści. Mimo, że w ostatnich dekadach pojawiły się liczne badania i wytyczne (Beers Criteria®, PRISCUS list, STOPP/START criteria, LESS-CHRON criteria)¹⁹⁻²² wskazujące na znaczenie depreskrypcji potencjalnie niepoprawnych leków, to jej efektywność w rzeczywistej praktyce klinicznej pozostaje niejasna. Choć liczne przeglądy systematyczne potwierdzają, że depreskrypcja potencjalnie niepoprawnych leków jest bezpieczna, to jednak jej wpływ na wyniki kliniczne pozostaje wątpliwy, przede wszystkim z powodu niskiej jakości dowodów naukowych.²³⁻²⁶ Przeprowadzone w ostatnich latach randomizowane badania kliniczne miały za zadanie ocenę efektywności klinicznej depreskrypcji przy jednoczesnej eliminacji ograniczeń metodyki naukowej. Badania takie jak SPPIRE²⁷, OPERAM²⁸, ISRCTN10137559²⁹, SENATOR³⁰, czy NCT03272607³¹, potwierdziły bezpieczeństwo interwencji, jednak nie wskazały poprawy w zakresie redukcji negatywnych następstw polipragmazji (m.in. upadki, hospitalizacje, występowanie bólu, śmiertelność). Wyjątkiem było badanie OPERAM, w którym interwencje były planowane przez lekarzy i farmaceutów przy wsparciu systemu informatycznego identyfikującego potencjalnie nieprawidłowe leki oparte o kryteria STOPP/START. W tym badaniu doszło do poprawy jakości życia pacjentów ocenianej po 12 miesiącach od interwencji, mimo braku korzyści w innych zakresach oceny klinicznej. W badaniu tym odnotowano również wysokie wskaźniki implementacji zaleceń (średnia liczba rekomendacji STOPP wynosiła 1,79/ pacjenta, a średnia liczba zaimplementowanych to 0,93/pacjenta).²⁸ Dane te pokazują znaczenie współpracy między zawodami medycznymi dla powodzenia inicjatyw zmierzających do zmniejszenia natężenia wielolekowości.

Analizując badania nad przeglądami lekowymi należy wziąć pod uwagę, że heterogeniczność ich wyników może być związana z wieloma czynnikami, m.in. różnymi populacjami badanymi i zróżnicowaniem zasad prowadzenia opieki farmaceutycznej. Temat ten był szerzej omawiany w raporcie Opieka

farmaceutyczna. Kompleksowa Analiza Wdrożenia z 2020 r.¹, który wskazał na potrzebę przeprowadzenia programu pilotażowego dostosowanego do specyfiki polskiego systemu ochrony zdrowia.

Scott IA i wsp., 2022³², członkowie australijskiego i jednocześnie pierwszego na świecie towarzystwa depreskrypcji, tj. planowanego i nadzorowanego procesu odstawiania leków, dyskutują możliwe przyczyny braku efektów klinicznych obserwowanego w większości badań. Wśród nich wymieniają m.in.:

- zbyt niską całkowitą redukcję liczby potencjalnie nieodpowiednich leków (≤ 1 preparat) lub odstawienie preparatów, które są w niewielkim stopniu szkodliwe;
- niski odsetek akceptacji rekomendacji o zmianach farmakoterapii, który z różnych powodów w licznych badaniach był niższy niż 50%;
- zbyt niską intensywność interwencji depreskrypcji, która wykonywana wykonywane zwykle przez jedną osobę nie jest w stanie zapewnić klinicystom i pacjentom odpowiedniego czasu i zachęty do podjęcia działań;
- zbyt krótki czas obserwacji, co powoduje, że niektóre korzyści z interwencji mogą nie być zaobserwowane w badaniach;
- fragmentaryzację opieki zdrowotnej, która powoduje, że informacja nie dociera do wszystkich osób sprawujących opiekę nad pacjentem;
- zmianę dynamiki chorób, które mogą być przyczyną utraty korzyści wynikających z depreskrypcji.

Analizując wyniki programu pilotażowego przeglądów lekowych z perspektywy powyższych czynników, należy zauważyć, że choć w istocie mediana liczby stosowanych preparatów przed i po przeglądzie lekowym zmieniła się o 1 (różnica wartości średnich 1,8), w ogólnej populacji pacjentów, nt. których uzyskano informacje od lekarza(-y), to w przypadku potencjalnie nieodpowiednich preparatów wartość mediany ich liczby zmniejszyła się o 3. Wyniki te świadczą o wysokiej efektywności interwencji farmaceutów i lekarzy, mimo, że jest to wciąż dość wczesna faza relacji zawodowych. Podkreślić tu należy, że farmaceuci realizujący pilotażowy program przeglądów lekowych byli przygotowani z zakresu praktycznej realizacji przeglądu lekowego, w tym z zakresu współpracy z lekarzem, co niewątpliwie miało wpływ na uzyskanie wysokiej efektywności interwencji farmaceutycznych.

Niezależnie od typu preparatu akceptacja rekomendacji nt. zmian w ich stosowaniu przekraczała 50%. Warto zauważyć, że farmaceuci rekomendowali wyższą redukcję liczby stosowanych leków niż ta, którą zarejestrowano w na końcowym etapie realizacji świadczenia. W badaniu OF-Senior, skupionym na opiece farmaceutycznej w geriatrici, lekarze wyrazili zgodę na włączenie rekomendacji farmaceuty u 73,5% pacjentów.³³ Budowanie trójstronnych relacji w trakcie realizacji świadczeń może sprzyjać rozwojowi zaufania i jeszcze większej akceptacji rekomendacji. Wspomniany przez Scott IA i wsp.³² czas był tu kluczowym elementem, zwłaszcza w sytuacji, gdy decyzję o zmianie leczenia musiał podjąć więcej niż jeden lekarz. W mniejszym stopniu pacjenci lub lekarze deklaratorywnie rezygnowali ze współpracy w ramach projektu. Ta współpraca lekarzy i farmaceutów przynosi wymierne efekty dla pacjentów; w programie pilotażowym przeglądów lekowych, i we wcześniejszym badaniu OF-Senior³³, odnotowano podobną (u >80% pacjentów) poprawę stanu klinicznego pacjentów, mierzoną spadkiem liczby lub natężenia dolegliwości.

W Tabeli 5. przedstawiono, na podstawie publikacji Scott IA i wsp., 2022³², Sawan M i wsp. 2020³⁴ i Tuula A i wsp. 2021³⁵, potencjalne bariery i czynniki umożliwiające efektywne ograniczanie wielolekowości. Jedne i drugie są uwarunkowane indywidualnie lub społecznie, dotyczą pacjentów oraz osób wykonujących zawody medyczne, a także są związane z zasadami funkcjonowania systemów ochrony zdrowia.

Tabela 5. Czynniki ograniczające i wspierające depreskrypcję.

	Czynniki ograniczające	Czynniki wspierające
Pacjenci	<ul style="list-style-type: none"> • Strach lub ambiwalentne postawy wobec odstawienia leków, • Wiara, że leczenie jest niezbędne i korzystne, • Błędne przeświadczenie, że depreskrypcja jest równoznaczna z poddaniem się chorobie, • Wcześniejsze złe doświadczenia z depreskrypcją. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wspólne podejmowanie decyzji, które obejmuje dyskusję na temat celów opieki i preferencji dotyczących leczenia, • Informacje skierowane do pacjentów, które zapewniają edukację na temat skutków stosowania leków, • Pomoce decyzyjne i materiały edukacyjne, które informują i wspierają pacjentów we wspólnym podejmowaniu decyzji, • Wsparcie procesu depreskrypcji (np. kontakty następcze).

Profesjonalności ochrony zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Brak narzędzi i usług wspierających depreskrypcję (lub brak ich świadomości), • Brak dostępu do informacji medycznej o pacjencie, • Inercja kliniczna, • Ograniczone poczucie własnej efektywności, • Osobiste przekonania i postawy wobec depreskrypcji (np. strach przed reakcjami z odstawienia), • Brak wiedzy na temat możliwości i zasad depreskrypcji i możliwości stosowania przeglądów lekowych, • Ograniczone umiejętności współpracy z osobami wykonującymi inne zawody medyczne, • Zawodowa etykiety/hierarchia ograniczająca relacje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Łatwe w użyciu, dostępne narzędzia, które uwzględniają pozwalają na uwzględnienie stanu indywidualnego pacjenta, • Informacje o szczegółowych korzyściach i ryzyku związanym z konkretnymi lekami (oszacowanie zarówno korzyści z kontynuacji, jak i ryzyka odstawienia), • Wytyczne oparte na danych i wskazujące grupy pacjentów, które najprawdopodobniej odniosą korzyści z depreskrypcji, • Postrzeganie depreskrypcji jako normalnej i pozytywnej części opieki zdrowotnej.
System ochrony zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Ograniczony czas i środki na holistyczne zarządzanie farmakoterapią, • Koncentracja na namacalnych problemach i kultura preskrypcji, • Brak zachęt lub wynagrodzenia za depreskrypcję, • Brak wymiany informacji i komunikacji nt. stosowania leków. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wsparcie organizacyjne i finansowe opieki multidyscyplinarnej, • Chroniony i zaplanowany czas, finansowanie regularnego prowadzenia działań związanych z depreskrypcją, • Wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie informacji związanych z lekami, • Systemy wspomaganie decyzji klinicznych w celu uruchomienia procesu wypisywania recept.

Uwzględnienie powyższych czynników w planowaniu implementacji przeglądów lekowych jako świadczenia wykonywanego przez farmaceutów przy współpracy z pacjentami i lekarzami oraz pielęgniarkami, zwiększa szansę na powodzenie i szeroką akceptację inicjatywy. Dobre rozumienie barier popularyzacji przeglądów lekowych pomoże komunikować cel zmiany roli farmaceutów, która ma nastąpić i jest już długo oczekiwana. W Polsce działania na rzecz depreskrypcji są

ograniczone, a zmiany demograficzne spowodują, że bez podjęcia działań wielolekowość stanie się kolejną epidemią.

Biorąc pod uwagę starzenie się społeczeństwa problem wielochorobowości będzie narastał, co nieuchronnie prowadzi do polipragmazji; współistnienie kilku chorób przewlekłych wymaga złożonego leczenia i szerokiej wiedzy medycznej. Wybór odpowiednich leków dla każdej konkretnej choroby i pacjenta może być trudny. Wyniki programu pilotażowego pokazują, że farmaceuci stanowią istotne wsparcie lekarzy, zwłaszcza w trakcie skomplikowanego procesu terapeutycznego. Opracowanie odpowiedniego modelu leczenia u starszego chorego z wielochorobowością można uzyskać dzięki pracy zespołów interdyscyplinarnych, w których poza specjalistami z różnych dziedzin medycyny, powinien uczestniczyć pacjent oraz jego rodzina czy opiekunowie.¹³ Farmaceuci powinni stać się również członkami tych zespołów. Konsekwencje wielochorobowości dotyczą nie tylko samego chorego, ale również wpływają na koszty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.^{36,37} Włączenie farmaceutów, poprzez świadczenie przeglądów lekowych, do systemu opieki nad pacjentem wpisuje się w ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030³⁸ i wspiera osiągnięcie następujących celów strategicznych w perspektywach pacjenta, procesów, rozwoju i finansów:

- poprawę bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej leczenia,
- zwiększenie zadowolenia i satysfakcji pacjenta,
- rozwój profilaktyki, promocję zdrowia i postaw prozdrowotnych,
- rozwój opieki koordynowanej,
- udzielanie świadczeń na poziomie optymalnym z punktu widzenia kosztów i efektów zdrowotnych w celu odwrócenia piramidy świadczeń,
- rozwój kadr w kontekście zmieniających się potrzeb zdrowotnych,
- upowszechnianie innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia,
- racjonalizacja mechanizmów wydatkowania.

Zacieśnianie współpracy między farmaceutami i lekarzami jest warunkiem niezbędnym do powodzenia implementacji przeglądów lekowych jako elementu opieki zdrowotnej w Polsce. Program pilotażowy przeglądów lekowych pokazał wartość nawiązania współpracy w postaci zmniejszenia nasilenia wielolekowości i

liczby problemów lekowych. Jednocześnie w odniesieniu do dużej liczby przeglądów lekowych nie udało się uzyskać informacji zwrotnej od lekarza; przede wszystkim ze względu na brak czasu na zapoznanie się z rekomendacjami i związany z tym brak współpracy, a rzadziej ze względu na niechęć do inicjatywy. Doświadczenia z innych krajów pokazują, że zacieśnienie współpracy, np. polegające na przeglądach lekowych wykonywanych w podstawowej opiece zdrowotnej, ma wpływ na wyższy stopień akceptacji rekomendacji farmaceutów w porównaniu do praktyki przeglądów lekowych poza placówkami (w aptekach).³⁹ W czasie realizacji programu pilotażowego farmaceuci samodzielnie kontaktowali się z lekarzami, w tym osobiście odwiedzali placówki ochrony zdrowia. Z pewnością przyczyniło się to powodzenia realizacji programu, jednak w rzeczywistej praktyce kontakt osobisty może być rzadko możliwy, tym bardziej, gdy lekarze praktykują poza miejscem zamieszkania farmaceuty. Nierzadkim problemem jest również fakt, że pacjenci nie są w stanie wskazać lekarza, który sprawuje nad nimi opiekę. Z tego powodu równoległe do działań związanych z popularyzacją świadczeń wśród pacjentów i lekarzy należy wdrażać narzędzia umożliwiające komunikację między uczestnikami procesu. W całej ochronie zdrowia postępuje digitalizacja i wprowadzane są elektroniczne narzędzia ułatwiające wymianę informacji. Choć program pilotażowy przeglądów lekowych został zrealizowany głównie w oparciu o tradycyjne formę wymiany informacji, to na etapie implementacji świadczeń do systemu opieki zdrowotnej powinny być możliwe hybrydowe formy kontaktu, tj. tradycyjne wywiady z pacjentami wsparte elektroniczną wymianą informacji i zaleceń między wszystkimi interesariuszami procesu. Takie rozwiązania przyczynią się również do lepszej ewaluacji efektów przeglądów lekowych w praktyce klinicznej. Rekomendacja ta jest zgodna z wcześniejszymi sformułowanymi przez zespół ds. opieki farmaceutycznej w 2020 r.¹ Warto zaznaczyć, że powstały już w Polsce prototypy rozwiązań informatycznych wspierających wykonywanie przeglądów lekowych takie jak makieta systemu Opieka Farmaceutyczna przygotowana przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia we współpracy z samorządem zawodowym farmaceutów.¹ Dalsza ich rozbudowa, uwzględnienie niektórych elementów stosowanego w programie pilotażowym formularza IPOF, mógłby stanowić fundament dla systemu informatycznego wspierającego realizację świadczeń. Unarzędziwienie i informatyzacja przeglądów lekowych jest ważnym elementem ułatwiającym ich adopcję do systemu ochrony zdrowia.³⁵

Aby sprawnie realizować przeglądy lekowe farmaceuci potrzebują dostępu do historii leczenia pacjentów.³⁵ W programie pilotażowym historia leczenia pozyskiwana była od uczestników projektu. Standard wykonywania przeglądów typu II wg Pharmaceutical Care Network Europe⁴⁰, bardziej zaawansowanej usługi, wymaga korzystania z co najmniej dwóch źródeł wiedzy, czyli np. historii farmakoterapii niezależnej od informacji z wywiadu z pacjentem. Dostęp do historii leczenia to czynnik zwiększający zarówno jakość świadczenia, jak i jego efektywność, ponieważ zmniejsza czas potrzebny na wykonanie przeglądu i zapewnia większe dostosowanie rekomendacji farmaceutycznych do obiektywnej sytuacji klinicznej pacjenta.

Wykonywanie przeglądów lekowych nie jest obligatoryjne dla magistrów farmacji w żadnym z systemów opieki zdrowotnej. Farmaceuci udzielają świadczeń dobrowolnie, lecz są zachęceni do wykonywania tych świadczeń przez instytucje branżowe, naukowe i interesariuszy systemu ochrony zdrowia. W trakcie programu pilotażowego ok 20% realizatorów, z przyczyn losowych, zrezygnowało z uczestnictwa w pilotażu, a w ich miejsce zrekrutowano realizatorów z listy rezerwowej sporządzonej przez Komisję Rekrutacyjną w trakcie trwania procesu rekrutacji. Byli również realizatorzy (2 osoby) którzy nie wykonali żadnego przeglądu lekowego mimo kontynuacji uczestnictwa w projekcie. W badaniu ankietowym oceniającym gotowość farmaceutów do wykonywania przeglądów lekowych, zrealizowanym jeszcze przed ogłoszeniem programu pilotażowego, 63,9% farmaceutów deklarowało, że zamierza wykonywać świadczenie. Niewielki odsetek (2,8%) wskazywał, że nie zamierza świadczyć realizacji przeglądów lekowych, a co trzeci farmaceuta nie miał zdania.⁴¹ W badaniu przeprowadzonym w Hiszpanii, po 12 miesiącach trwania projektu, 55% aptek przeszło do fazy implementacji usługi rozumianej jako wykonanie więcej niż 7 przeglądów lekowych.⁴² Dane te wskazują, że tylko część farmaceutów/placówek realizuje usługę farmaceutyczną, mimo deklaracji chęci udzielania świadczeń i posiadania niezbędnych kompetencji. Czynnik ten powinien być brany pod uwagę zarówno z uwagi na potrzebę kształcenia farmaceutów, ale również ze względu na popyt usług farmaceutycznych w populacji, którą miałyby objąć świadczenia gwarantowane.

Przeгляд lekowy jest najbardziej kompleksowym świadczeniem opieki farmaceutycznej i tym samym bardzo czasochłonnym. Przeciętnie farmaceuta

potrzebował 4 godzin na przeprowadzenie wywiadu, ocenę farmakoterapii i omówienie rekomendacji. Warto zaznaczyć, że realna mediana czasu na przeprowadzanie dwóch spotkań z pacjentem (60 minut) jest zgodna z deklaracjami polskich farmaceutów nt. odpowiedniego czasu spędzonego razem z pacjentem, jednak wydaje się, że farmaceuci uczestniczący w badaniu opinii niedoszacowani czasu potrzebnego na wykonanie przeglądu (przeciętnie 70 minut), zwłaszcza, gdy dotyczył on skomplikowanych przypadków pacjentów, którzy uczestniczyli w programie pilotażowym.⁴¹ Czas niezbędny na wykonanie przeglądu lekowego zależy m.in. od kompetencji komunikacyjnych pacjenta i farmaceuty, kompetencji zdrowotnych pacjenta, nasilenia wielochorobowości i liczby preparatów, z których korzysta pacjent. Zakres działań w ramach programu pilotażowego był w dużej mierze determinowany przez, systematyzujące działanie w ramach projektu, wymagania formularza IPOF. Czas niezbędny na samodzielne przeprowadzenie przeglądu lekowego zmniejsza się z czasem w miarę nabywania doświadczenia⁴³, oraz powinien być optymalizowany za pomocą odpowiedniego unarzędziowienia (Tabela 5).

Wyniki programu pilotażowego przeglądów lekowych w tym zakresie powinny być brane pod uwagę przy wycenie świadczeń. Zakres rozrzutu oczekiwań wobec wynagrodzenia za wykonanie przeglądu lekowego, wg deklaracji farmaceutów, jest bardzo wysoki – najczęściej oczekiwana wartość (dominanta) wynosi 100 zł a średnia wartość to około 170 zł⁴¹. Sukces implementacji przeglądów lekowych, w dużej mierze zależy od wysokości wynagrodzenia jakie farmaceuci będą otrzymywać za wykonanie przeglądów lekowych. Funkcjonują różne modele finansowania realizacji przeglądów lekowych, np. względna skala wartości oparta na zużyciu zasobów (ang. *Resource-Based Relative Value Scale*, RBRVS), opłata za usługę (ang. *fee-for-service*) i system kapitałowy. W przypadku wielu programów obserwowano bardzo duże początkowe zainteresowanie, które z czasem malało z powodu napotykania rozmaitych barier, przy braku zachęt i wsparcia (Tabela 4). Tabela 6 przedstawia praktyki implementacji usług klinicznych świadczonych przez farmaceutów, które powinny być wzięte pod uwagę przy włączaniu przeglądów lekowych do polskiego systemu ochrony zdrowia.

Tabela 6. Rekomendacje na temat implementacji świadczeń farmaceutycznych do praktyki klinicznej

Rekomendacja	Przesłanki/ uzasadnienie
Finansowanie świadczeń powinno zapewniać wynagrodzenie adekwatne do wartości wykonanej usługi.	W przeszłości nieadekwatne wynagrodzenie za wykonywanie świadczeń negatywnie wpływało na ich efektywność i trwałość. Niezależnie od modelu wynagradzania powinien on opierać się na modelu biznesowym, który zapewnia ciągłość świadczeń.
Implementację powinno poprzedzać opracowanie planu umożliwienia adopcji świadczeń dzięki usunięciu kluczowych barier (patrz Tabela 4).	Ignorowanie barier adopcji świadczeń w wielu systemach skutkowało niską skutecznością i trwałością implementacji świadczeń.
System wynagradzania za realizację świadczeń powinien przejść ponowną ewaluację pod kątem wyników ekonomicznych i klinicznych po jego implementacji.	Rzadko dokonuje się ponownej ewaluacji programów świadczeń opieki farmaceutycznej, która mogłaby stanowić podstawy do poprawy ich funkcjonowania.
Niezbędna jest strategia popularyzacji programu świadczeń i przedstawienia jego celów zarówno wśród farmaceutów, ale i innych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów.	Pomyślne wdrożenie nowego programu świadczeń zależy od zaangażowania wszystkich uczestników. Przeglądy lekowe wymagają współdziałania pacjentów, farmaceutów i lekarzy. Brak zaangażowania choćby jednej ze stron zniweczy starania.
Rozpoczęcie udzielania świadczeń powinna poprzedzać kampania promocyjna pokazująca korzyści z nich płynące.	Ograniczenia związane z reklamą aptek wymagają scentralizowanych działań w celu zaangażowania pacjentów i środowisk ich reprezentujących, w tym środowisk skupiających seniorów i władz regionalnych.

Powyższe doświadczenia pochodzą z przeglądu funkcjonujących systemów udzielania świadczeń i zawierają przesłanki dla poszczególnych rekomendacji, niekiedy z uwzględnieniem uwarunkowań polskiego systemu ochrony zdrowia.⁴⁴ Wierzymy, że uwzględnienie tych rekomendacji (Tabela 5), przy świadomości barier i czynników ułatwiających implementację świadczeń (Tabela 4), będzie pomocne przy projektowaniu kształtu świadczeń opieki farmaceutycznej finansowanych ze środków publicznych.

Większość lekarzy w Polsce nie miała do czynienia z przeglądami lekowymi wykonywanymi przez farmaceutów. Najbardziej negatywnie lekarze oceniali sposób, w jaki byli informowani o programie pilotażowym programów lekowych. Niewątpliwie dostrzegany przez lekarzy niski stopień informowania ich o przeglądach lekowych wynika również z niemożności podjęcia, w świetle przepisów dotyczących zakazu reklamy apteki, szerokich działań informacyjno-promocyjnych na temat przeglądów lekowych prowadzonych w aptekach ogólnodostępnych. To pokazuje, że percepcja świadczeń i roli farmaceutów będzie wymagała wielu działań edukacyjnych. W czasie realizacji programu pilotażowego farmaceucie wielokrotnie pokazali wartość swojej pracy i zdobyli uznanie pacjentów i lekarzy. To, obok wskaźników realizacji programu pilotażowego przeglądów lekowych (Rycina 14), jest jednym z największych sukcesów projektu. Według Chan i wsp., 2008⁴⁴ najważniejszym wyznacznikiem sukcesu programów opieki farmaceutycznej są osobiste przekonania farmaceutów o potencjalne korzyści ze sprawowanej przez nich opieki nad pacjentem. Wierzymy, że projekt pilotażowy tworzy solidne podwaliny dla rozwoju roli farmaceuty w Polsce i pokazuje potencjał drzemiący we włączeniu przeglądów lekowych do grupy świadczeń gwarantowanych.

4.1. Rekomendacje nt. docelowego profilu świadczenia

4.1.1 Profil pacjenta

Przeгляд lekowy jest świadczeniem opieki zdrowotnej kierowanym do pacjentów obciążonych polipragmazją. Polipragmazja może przynieść pacjentowi wiele korzyści m.in. łagodzić ból, cierpienie, poprawiać sprawność funkcjonalną, samodzielność i jakość życia. Jednak, gdy coraz więcej leków jest przepisywanych w niewłaściwy sposób, korzyści mogą nie zostać osiągnięte i przeważają efekty negatywne - problemy lekowe. Starsi dorośli, w związku z wielochorobowością i wynikającą z niej wielolekowością oraz uwarunkowaniami fizjologicznymi są szczególnie narażeni na znaczne ryzyko wystąpienia takich działań jak m.in. niepożądane reakcje na leki, interakcje, niska podatność na zalecenia lekarskie, zwiększona liczba hospitalizacji i śmierć. Z tego powodu świadczenie przeglądu lekowego powinno być kierowane do osób w wieku podeszłym; zgodnie z charakterystyką populacji pacjentów, którzy uczestniczyli w programie pilotażowym przeglądów lekowych, powinny to być osoby w wieku 60 lat i więcej (Tabela 7). Rekomendacja ta nie neguje efektywności przeglądów lekowych u młodszych pacjentów z polipragmazją, co zostało wykazane w raporcie, lecz motywowana jest potrzebą skierowania środków finansowych i zasobów opieki zdrowotnej do grupy pacjentów o najwyższej wielochorobowości, wielolekowości i ryzyku wystąpienia jej negatywnych skutków.

Natężenie wielolekowości powinno być drugim obok wieku kryterium kwalifikującym do świadczenia. W przypadku osób w wieku 60 lat i więcej, kryterium tym było przyjmowanie na stałe nie mniej niż 10 leków, w tym co najmniej dwóch leków należących do kategorii C wg klasyfikacji ATC. W przypadku stosowania preparatów wieloskładnikowych, każda z tych substancji liczona była jako osobny lek.³ Liczni badacze problemu są zgodni co do definicji polipragmazji jako stosowania co najmniej 5 leków na stałe, natomiast nadmierna polifarmakoterapia (ang. *excessive polypharmacotherapy*) najczęściej jest definiowana jako stosowanie 10 lub więcej leków.⁴⁵ Istotny odsetek polskich pacjentów jest dotknięty problemem wysokiego natężenia wielolekowości, w tym wielolekowości przewlekłej.^{2,13} Racjonalne wydaje się przeznaczenie środków publicznych na ograniczenie tego zjawiska, które, jak oszacowano w badaniu POLSENIOR 2, może dotyczyć około 1,8 mln Polaków w wieku 60 lat i więcej (Tabela 7). Program pilotażowy przeglądów

lekowych i wcześniej badanie OF-Senior³³ potwierdziły efektywność przeglądów lekowych w grupie pacjentów z ciężką wielolekowością. W większości systemów ochrony zdrowia, w których przeglądy lekowe są finansowane ze środków publicznych, nie warunkuje się dostępu pacjentów do świadczeń określonym rodzajem rodzaj chorób lub schorzeń.¹ Zastosowane w przeglądzie lekowym kryterium leczenia lekami działającymi na system sercowo-naczyniowy spełnia większość seniorów.¹³ Wśród pacjentów geriatrycznych dotkniętych wielolekowością leki kategorii C stanowiły 1/3 stosowanych substancji.³³ Należy pamiętać, że grupy pacjentów, do których adresowane są świadczenia powinny zmieniać się z czasem wraz z pojawieniem się nowych problemów zdrowotnych i ewaluacją dotychczas prowadzonych programów.

Ze względu na to, że niemal każdy przegląd lekowy wykonywany u osób w podeszłym wieku wymaga współdziałania co najmniej trzech osób: pacjenta, farmaceuty i lekarza, należy przyjąć, że każdy z uczestników świadczenia powinien mieć możliwość jego inicjacji. Wielu pacjentów młodszych niż 60 lat i stosujących mniej niż 10 leków może cierpieć z powodu problemów lekowych. Zasadne jest umożliwienie lekarzom zlecenia pacjentom stosujących polifarmakoterapię (≥ 5 leków kategorii Rx i/lub OTC), którzy nie spełniają ogólnych kryteriów kwalifikacji do świadczenia, wykonania przeglądów lekowych w celu ewaluacji, czy stosowana farmakoterapia może być przyczyną występujących problemów i dolegliwości. Świadczenia takie mogłyby kierowane do pacjentów z zespołem kruchości (ang. *frailty*), po hospitalizacji, stosujących leki o wysokim potencjale występowania błędów lekowych lub uzależniania. Zarówno farmaceuci i lekarze, niezależnie, powinni mieć możliwość inicjowania wykonania przeglądów lekowych finansowanych ze środków publicznych.⁴⁶ Jest to czynnikiem, który dodatkowo zacieśni współpracę między zawodami.

Istnieją kryteria, które mogą wykluczać możliwość wykonania przeglądu lekowego, np. stany, w których nie można nawiązać logicznego kontaktu z pacjentem, spowodowane m.in. chorobami neurologicznymi i psychicznymi.¹ W takich sytuacjach przeglądy lekowe powinny być prowadzone wyłącznie we współpracy z opiekunami pacjentów.

Tabela 7. Proponowany profil przeglądów lekowych jako świadczeń finansowanych ze środków publicznych

	Proponowany profil świadczenia
Populacja pacjentów	<p>Kryteria kwalifikacji do wykonania przeglądu lekowego finansowanego ze środków publicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby w wieku ≥ 60 lat i • stosowanie na stałe co najmniej 10 leków kategorii Rx i/lub OTC (gdy w skład leku Rx wchodzi więcej niż jedna substancja czynna, każda z tych substancji liczona jest jako jeden lek) lub • pacjenci stosujący polifarmakoterapię, którzy nie spełniają powyższych kryteriów, lecz występują u nich problemy i dolegliwości, które mogą mieć związek ze stosowanym leczeniem powinni być kierowani do wykonania przeglądów lekowych przez lekarzy.
Częstość wykonywania świadczeń	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 2 razy w roku
Sposób wykonywania świadczeń	<ul style="list-style-type: none"> • Preferowane są osobiste wywiady z pacjentem prowadzone przez farmaceutę, ale w szczególnych przypadkach dopuszczalne jest ich prowadzenie za pośrednictwem urządzeń do komunikacji na odległość. • Świadczenia powinny być realizowane w warunkach gwarantujących poufność i umożliwiającym udział opiekunów pacjentów. • Współdzielenie rekomendacji farmaceuty z pacjentem i lekarzem w formie pisemnej, co najmniej w formie elektronicznej.
Sposób prowadzenia dokumentacji opieki farmaceutycznej	<ul style="list-style-type: none"> • forma elektroniczna, • standardowe formularze oparte o uproszczoną formę karty IPOF (dokumentacja powinna być przechowywana w aptece zgodnie z ogólnie przyjętymi

	zasadami bezpieczeństwa przechowywania recept w aptece).
Standard usługi	<ul style="list-style-type: none"> • uzyskanie zgody pacjenta, • standardowe formularze, • standard zakresu wywiadu z pacjentem (pierwszego spotkania z pacjentem), • wystandaryzowany proces identyfikacji problemów lekowych, • 3 spotkania z pacjentem (wywiad, przekazanie wyniku i rekomendacji pacjentowi, spotkanie następcze i zebranie informacji o stanowisku pacjenta i lekarza wobec rekomendacji farmaceuty), • przekazanie informacji o wyniku przeglądu i rekomendacjach lekarzowi.
Ramy czasowe świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> • 90 dni (czas potrzebny na realizację i rozliczenie świadczenia) • Potencjalne ograniczenia w liczbie świadczeń inicjowanych przez indywidualnego farmaceutę w danym czasie.
Finansowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Świadczenie finansowane ze środków publicznych, • Wycena świadczenia oparta o zakres podjętych działań.
Kompetencje farmaceutów	<ul style="list-style-type: none"> • Krótki kurs kwalifikacyjny prowadzony przez uczelnię medyczną (jednostkę akredytowaną) nastawiony na zajęcia praktyczne z udziałem pacjentów i lekarzy oraz zakończony egzaminem. • Studia podyplomowe w dziedzinie opieki farmaceutycznej, zakończone egzaminem o ile ich program spełnia wymagania w/w kursu w zakresie liczby i zakresu zajęć praktycznych z pacjentami i lekarzami.

4.1.2. Częstość wykonywania świadczeń

Program pilotażowy przeglądów lekowych nie pozwolił na ocenę trwałości zmian farmakoterapii w perspektywie czasu. Jest do jednak możliwe w oparciu o analizę danych nt. preskrypcji dla pacjentów, którzy uczestniczyli w programie pilotażowym, posiadanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Wiadomo, że po przeprowadzeniu depreskrypcji istnieje tendencja do następczej eskalacji farmakoterapii z upływem czasu.³² Dlatego rekomenduje się, aby pacjenci mieli możliwość wykonania kolejnych przeglądów lekowych w celu oceny trwałości zmian i oceny zasadności i wpływu zmian terapii, które nastąpiły po poprzedniej interwencji. Nie należy ograniczać liczby przeglądów lekowych finansowanych ze środków publicznych u indywidualnego pacjenta, np. tylko do jednego w roku. Większość pacjentów odniesie korzyści z przeglądu lekowego wykonywanego raz w roku, ale, aby zapewnić ciągłość opieki przy racjonalizacji użycia zasobów ochrony zdrowia, należy umożliwić wykonywanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych częściej, np. 2 razy w roku (Tabela 7). W wielu systemach opieki zdrowotnej pacjenci mogą regularnie korzystać z przeglądów lekowych.⁴⁷

4.1.3. Sposób wykonywania świadczeń

Sposób wykonywania świadczenia powinien zostać zawarty w przepisach definiujących standard jego wykonywania podobnie jak ma to miejsce w przypadku przepisów o standardzie organizacyjnym teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.⁴⁸ Preferowanym sposobem realizacji wywiadów z pacjentem jest kontakt osobisty, lecz w szczególnych przypadkach powinno to być możliwe za pośrednictwem urządzeń do komunikacji na odległość (Tabela 7). Ze względu na fakt, że świadczenia są kierowane do osób w wieku podeszłym o potencjalnie ograniczonych zdolnościach komunikacyjnych (np. schorzenia narządów wzroku i słuchu, ograniczenia zdolności poznawczych) i kompetencjach zdrowotnych, osobiste kontakty z pacjentem powinny być preferowane w celu zagwarantowania zrozumienia przez niego pytań i rekomendacji, oraz powinno się umożliwić udział w spotkaniach opiekunom pacjentów (Tabela 7). W przypadku udzielania świadczeń za pomocą urządzeń do komunikacji na odległość należy stosować odpowiednio zaadaptowane przepisy na wzór istniejących przepisów o w/w standardzie organizacyjnym teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.⁴⁸ Niezależnie, pacjent i lekarz(-e) powinni otrzymać rekomendacje farmaceutów w formie pisemnej,

co najmniej za pomocą środków komunikacji elektronicznej, np. Internetowe Konto Pacjenta lub inne systemy umożliwiające bezpieczne współdzielenie informacji medycznej (Tabela 7).

4.1.4. Standard wykonywania świadczeń

Standard wykonywania świadczenia powinien być podobny do tego obowiązującego podczas programu pilotażowego i określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.³ Świadczenie może być wykonywane tylko za zgodą pacjenta, a dobrą i pożądaną praktyką jest poinformowanie lekarza przed przystąpieniem do przeglądu.⁴⁶ Praktyka ma na celu zarówno zwykłe poinformowanie, jak również zebranie informacji medycznej.⁴⁷ Pierwszym etapem realizacji świadczenia powinno być przeprowadzenie wywiadu medycznego i farmakoterapeutyczny (patrz Rozdział 2.2.1.). Dobrą praktyką, która powinna być uzupełnieniem historii pacjenta, jest zaczerpnięcie informacji znajdujących się w źródłach elektronicznych (np. historia preskrypcji, nietolerancje, alergie).⁴⁷ Warto zaznaczyć, że w niektórych systemach opieki w ramach wizyt farmaceuci oceniają podstawowe parametry życiowe pacjentów, status immunizacji, sposób przechowywania leków lub rekomendują interwencje wspierające adherencję terapeutyczną.⁴⁷ Na podstawie zebranych w trakcie wywiadu pierwszego informacji farmaceuta przygotowuje plan opieki farmaceutycznej będący elementem dokumentacji medycznej (patrz Rozdział 2.2.2). Dokumentowanie wyników przeglądu lekowego i rekomendacji za pomocą wystandaryzowanych formularzy, takich jak IPOF, jest praktykowane prawie w każdym systemie organizacji świadczeń.⁴⁷ Formularz IPOF powinien być wzorem do opracowania docelowego dokumentu, bo, jak wspomniano wcześniej, rozpoczęto już prace nad przygotowaniem makiety elektronicznego modułu systemu do dokumentowania przeglądów lekowych. Plan zawiera rekomendacje dla pacjenta i/lub lekarza i powinien być osobiście zakomunikowany pacjentowi przez farmaceutę w trakcie drugiej wizyty. Współpraca farmaceuty z lekarzem(-ami) jest standardem implementacji zaleceń farmaceuty nt. stosowania leków wydawanych z przepisu lekarza.⁴⁷ Należy pamiętać, że część rekomendacji związanych ze stosowaniem leków kategorii OTC i suplementów diety nie wymaga obowiązkowej konsultacji z lekarzem, i gdy rekomendacje nie dotyczą leków kategorii Rx kontakt z lekarzem może nie być wymagany. Ostatnim etapem programu pilotażowego była wizyta trzecia, której celem była weryfikacja implementacji i stopnia przestrzegania przez

pacjenta przekazanych mu rekomendacji oraz ocena głównych wskaźników programu. Wizyty takie są obowiązkowym elementem procesu w Kandy, Chile, Niemczech i Stanach Zjednoczonych, natomiast nie są wymagane w Australii i Wielkiej Brytanii.⁴⁷ Rekomendujemy, aby w polskim modelu przeglądów lekowych takie kontakty następowały w celu utrwalenia efektów interwencji i edukacji pacjentów, ponieważ wiele barier powodzenia przeglądów lekowych jest związana z ambiwalentnymi postawami pacjentów wobec depreskrypcji mających podłoże w przekonaniu, że wszystkie leki są niezbędne i korzystne (Tabela 4).

4.1.5. Ramy czasowe świadczeń oraz ich dostępność

Osiągnięcie pełnych korzyści z wykonania przeglądu lekowego wymaga trójstronnej współpracy, natomiast najważniejszą barierą jest brak czasu uczestników procesu. W programie pilotażowym cały cykl działań powinien być realizowany w ciągu 40 dni od przeprowadzenia pierwszego wywiadu z pacjentem. Ważne jest, aby rekomendacje przekazywane pacjentom i lekarzom były zrozumiałe i jasne oraz aby wskazane były priorytety. Jest to czynnik w dużej mierze zależny od zdolności komunikacyjnych farmaceutów. Trudno jest ustalić jednolite ramy czasowe, natomiast maksymalny czas, w którym wszystkie działania powinny zostać ukończone to 90 dni od wywiadu z pacjentem, przy czym największa proporcja tego czasu powinna przypadać na wykonanie konsultacji lekarskiej(-ich), na realizację których oczekiwanie bywa długie (Tabela 7). Farmaceutyci powinni podejmować określoną liczbę prób kontaktów z pacjentami i lekarzami w celu ukończenia procesu, zanim świadczenie będzie można uznać za niezrealizowane. W programie pilotażowym przeglądów lekowych, zaangażowanie farmaceutów w kontakty z pacjentami i lekarzami było jednym z elementów, które przyczyniły się do uzyskania wysokiego odsetka ukończonych procesów. Niezależnie wynik przeglądu lekowego i rekomendacje powinny być elementem dokumentacji medycznej dostępnej dla pacjenta i lekarza(-y) nawet po upływie czasu przeznaczanego na finalizację świadczenia. Osobną kwestią jest czas oczekiwania pacjenta na wykonanie świadczeń, który będzie zależał od ich dostępności rynkowej. W krajach, w których przeglądy lekowe finansowane są ze środków publicznych mają zastosowanie ograniczenia w liczbie wykonywanych świadczeń przed indywidualnego świadczeniodawcę w celu ograniczenia nadużyć.

4.1.6. Finansowanie świadczeń

Przeglądy lekowe są najbardziej złożonymi usługami opieki farmaceutycznej. Z tego powodu wydaje się zasadne finansowanie ich w oparciu o zakres podjętych w nich działań. Podstawowe składowe procesy przeglądu lekowego, które powinny być brane pod uwagę to: wywiad z pacjentem i przygotowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, przekazanie rekomendacji pacjentowi i lekarzowi(-om) oraz wizyta kontrolna kończąca proces. Każde z tych działań powinno być udokumentowane.

4.1.7. Kompetencje farmaceutów

Istotną kwestią jest zakres kompetencji farmaceutów niezbędny do świadczenia przeglądów lekowych. Kwestia ta jest bardzo kontrowersyjna. Na podstawie obowiązujących przepisów⁴⁹, zgodnie ze stanowiskiem Naczelnej Rady Aptekarskiej⁵⁰, zakres kompetencji farmaceuty obejmuje sprawowanie opieki farmaceutycznej, w tym wykonywanie przeglądów lekowych a stanowisko to zakłada, że magistrowie farmacji są merytorycznie przygotowani do realizacji tych świadczeń. Przeglądy lekowe były realizowane w Polsce jeszcze przed uchwaleniem Ustawy o zawodzie farmaceuty⁴⁹, lecz wciąż nie są częścią systemu opieki zdrowotnej i nie są powszechnie świadczone, mimo zmian kształcenia przeddyplomowego i dostępności wielu form kształcenia podyplomowego w tym zakresie.

Wobec wspomnianych kontrowersji w ramach tworzenia niniejszego raportu Jednostka prowadząca program pilotażowy przeglądów lekowych zdecydowała o zorganizowaniu w dniu 21.02.2023 dyskusji na temat kształcenia farmaceutów do usługi przeglądu lekowego z udziałem zaproszonych Ekspertów ze środowiska akademickiego oraz przedstawicieli samorządu zawodu farmaceuty i konsultantów krajowych. Zaproszenie do udziału w dyskusji, skierowane przez Koordynatora Pilotażu przyjęli: Minister Ewa Krajewska – Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prof. Katarzyna Kędziora-Kornatowska – Wiceprzewodnicząca KRAUM, Prof. Katarzyna Wieczorowska-Tobis – Ekspert Komisji Europejskiej do spraw Efektywnego Inwestowania w Zdrowie w ostatniej kadencji, Prof. Michał Nowicki - Prorektor ds. Nauki UMP, Prof. Anna Jelińska – Dziekan Wydziału Farmaceutycznego UMP, Prof. Judyta Cielecka-Piontek – Kanclerz Nauk Farmaceutycznych UMP, Prof. Wojciech Miłyk - Przewodniczący Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych oraz

dr Piotr Merks – Koordynator Pomocniczy Pilotażu Przeglądów Lekowych (w czasie spotkania nieobecna była Pani Minister Ewa Krajewska, która wyraziła pisemnie swoje stanowisko w zakresie potrzeby standaryzacji kształcenia farmaceutów w obszarze przeglądu lekowego). W czasie dyskusji poruszono wiele aspektów dotyczących obecnej i przyszłej edukacji farmaceutów oraz współpracy farmaceutów i lekarzy. Wszyscy zgromadzeni Eksperti zgodzili się, iż przeglądy lekowe stanowią cenną wartość dla pacjentów i są oczekiwane przez całe środowisko farmaceutyczne.

W raporcie, powołanego przez Ministra Zdrowia, zespołu ds. opieki farmaceutycznej¹ wskazano, że *ukończenie studiów magisterskich na kierunku farmacja obejmujących swoim programem zagadnienia sprawowania opieki farmaceutycznej lub ukończenie przez farmaceutów studiów podyplomowych z zakresu opieki farmaceutycznej, lub zaliczenie przez farmaceutów udziału w wybranych formach szkoleń podyplomowych (moduły studiów podyplomowych, kursy w ramach specjalizacji, kursy kształcenia ciągłego), zawierających w programie kształcenia treści praktycznej pracy z pacjentem, prowadzonej w zespole farmaceuta-lekarz powinno być kryterium wystarczającym dla spełnienia zawodowych wymagań kwalifikacyjnych do udzielania świadczenia*. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych³ określiło kryteria kwalifikacji farmaceutów zatrudnionych w aptekach realizujących program jako ukończenie studiów podyplomowych w zakresie opieki farmaceutycznej lub posiadanie co najmniej rocznej praktyki wykonywania przeglądów lekowych realizowanej na podstawie uprawnień nadanych w innym kraju. Oba dokumenty wskazują na istotną rolę praktyki w zakresie wykonywania przeglądów lekowych, która musi towarzyszyć wiedzy teoretycznej. Przeglądy lekowe, oprócz dogłębnego zrozumienia farmakologii, natury interakcji leków i informacji o stanie zdrowia pacjenta, wymagają także umiejętności skutecznej komunikacji z pacjentami i innymi pracownikami ochrony zdrowia. Farmaceuci muszą również posiadać praktyczne umiejętności przeprowadzania wywiadu, oceny sytuacji klinicznej pacjentów, przeglądu dokumentacji pacjenta oraz identyfikowania potencjalnych problemów lekowych; powinni biegle posługiwać się elektroniczną dokumentacją medyczną i systemami służącymi do dokumentowania przeglądów leków i komunikowania się z innymi podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną. Ponadto farmaceuci powinni

posiadać silne umiejętności komunikacyjne i doradcze, aby uczyć pacjentów na temat właściwego stosowania leków i ich działań. Posiadając wszechstronną wiedzę na temat terapii lekowych, dzięki umiejętnościom praktycznym i skutecznemu komunikowaniu się z pacjentami i lekarzami, farmaceuci mogą odegrać kluczową rolę w poprawie efektywnego stosowania leków. Zespół ds. opieki farmaceutycznej, który przygotował pierwszą propozycję profilu pilotażu w 2020 r. wskazywał na potrzebę szkolenia farmaceutów, którzy mieliby wziąć udział w programie.¹ Posiadanie umiejętności praktycznych było ważnym elementem wyboru realizatorów programu pilotażowego przeglądów lekowych i uważamy, że miało to wpływ na wyniki programu.

Wszyscy magistrowie farmacji posiadający prawo wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce są uprawnieni do realizacji usług opieki farmaceutycznej na podstawie Ustawy o zawodzie farmaceuty.⁴⁹ Zadaniem na najbliższe lata jest upowszechnienie przeglądów lekowych, najbardziej złożonej usługi opieki farmaceutycznej, w polskim systemie ochrony zdrowia. Drogą do tego jest finansowanie tego świadczenia ze środków publicznych. W krajach, w których przeglądy lekowe są w ten sposób zintegrowane z systemem ochrony zdrowia, takich jak Stany Zjednoczone, Wielka Brytania, Kanada i Australia, farmaceuci uzyskują dodatkową certyfikację uprawniającą do praktyki w tym zakresie. Uważamy, że w Polsce nie powinno być inaczej, a fundamentem certyfikacji farmaceutów powinna być praktyczna umiejętność realizacji świadczenia. Przemawiają za tym następujące czynniki:

- Grupa pacjentów, do której kierowane mają być świadczenia gwarantowane, to osoby niekiedy o ograniczonych zdolnościach komunikowania się i kompetencjach zdrowotnych, co wymaga znacznie większych umiejętności prowadzenia wywiadu, formułowania rekomendacji i motywowania po stronie farmaceuty.
- Farmaceuci muszą być przygotowani do stawienia czoła różnym postawom pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne. Strach przed depreskrypcją i ambiwalentne postawy wobec zmian farmakoterapii leżą u podstaw odrzucania rekomendacji i negowania kompetencji, które ograniczają efektywność wykonywanych świadczeń. Lekarze mogą postrzegać przeglądy lekowe jako niezamawiane świadczenia.⁴⁶ Farmaceuci muszą zostać

przygotowani do postępowania w takich sytuacjach, m.in. edukować pacjentów i dyskutować z osobami wykonującymi inne zawody medyczne.

- Umiejętność formułowania rekomendacji i priorytetyzacji działań zalecanych dla pacjentów i lekarzy wpływa na ich percepcję i poziom akceptacji. Posiadanie tych umiejętności jest kluczowe w obliczu ograniczonych kompetencji zdrowotnych pacjentów w podeszłym wieku oraz zasobów i obciążenia zawodowego osób wykonujących zawody medyczne w Polsce.
- Posiadanie praktycznych umiejętności prowadzenia przeglądów lekowych i współpracy w ramach realizacji świadczenia jest czynnikiem wpływającym na wyniki kliniczne pacjentów oraz rachunek ekonomiczny opieki farmaceutycznej, który będzie kształtował trwałość udzielania świadczeń w systemie ochrony zdrowia.
- Niezależnie od posiadania indywidualnych kompetencji, postawy farmaceutów wobec wykonywania przeglądów lekowych będą kształtowane przez włączające/wyłączające i wzmacniające/osłabiające czynniki zewnętrzne, które będą wpływać na ich własną percepcję swoich kompetencji.⁵¹ Jej wysoki poziom jest potrzebny do właściwej adopcji nowych świadczeń w systemie ochrony zdrowia. Wyniki badań świadczą o tym, że włączenie do szkolenia farmaceutów pacjentów^{52,53} i lekarzy⁵⁴⁻⁵⁶ jest korzystne dla efektywności świadczeń i wpływa na jakość opieki zdrowotnej. Aby świadczenia przeglądów lekowych mogły stać się rzeczywistością polskiej ochrony zdrowia warto zadbać o odpowiednie ukształtowanie jakości komunikacji farmaceutów z pacjentami i lekarzami.⁵⁷⁻⁵⁹ Zmiany w zakresie wspólnego kształcenia farmaceutów i lekarzy w Polsce są czasochłonne, a ram współpracy nie da się określić ustawowo.⁴⁶ Warto zadbać, aby farmaceuci, już na samym początku, byli przygotowani do ich tworzenia.

Mimo, że przeglądy lekowe są wykonywane w Polsce przez farmaceutów już od kilkunastu lat, niewiele osób posiada doświadczenie praktyczne. W anonimowej ankiecie przeprowadzonej w lutym 2023 r. wśród 119 farmaceutów z całej Polski posiadających specjalizację z dziedzin farmacji (głównie specjalizację w farmacji aptecznej; ponad połowa uczestniczących w badaniu farmaceutów deklarowała uzyskanie tytułu specjalisty po roku 2010) tylko 2 farmaceutów potwierdziło, że w czasie trwania specjalizacji wykonywali przeglądy lekowe z udziałem pacjenta i

lekarza. Mimo posiadania szerokiej wiedzy teoretycznej, praktyka opieki farmaceutycznej jest ograniczona. Dlatego, ważne jest uzupełnienie kształcenia o ten właśnie element. Przygotowanie farmaceutów do wykonywania świadczeń opieki farmaceutycznej finansowanych ze środków publicznych powinno koncentrować się na rozwoju kompetencji komunikacyjnych z pacjentem i lekarzem, w tym na kształtowaniu odpowiednich postaw zawodowych i umiejętności radzenia sobie z barierami współpracy. Należy pamiętać, że celem świadczeń nie jest wykonanie przeglądu lekowego, a implementacja rekomendacji, która w dużej mierze zależy od jakości trójstronnej współpracy.

Ze względu na doskonałe przygotowanie merytoryczne polskich farmaceutów, kursy przygotowujące do wykonywania świadczeń powinny koncentrować się na rozwoju umiejętności praktycznych dotyczących realizacji standardu przeglądu lekowego. Rekomendowane jest, aby co najmniej 50 godzin ćwiczeń w ramach kursów przygotowawczych przeznaczyć na pracę farmaceutów z pacjentami i lekarzami, według modelu zastosowanego w programie pilotażowym, który przyniósł pozytywną odpowiedź w zakresie efektywności procesu. W trakcie zajęć absolwenci powinni otrzymywać regularne informacje zwrotne na temat jakości komunikacji oraz powinny być prezentowane modelowe przykłady komunikacji. Kurs przygotowawczy do wykonywania świadczeń nie powinien skupiać się na treściach merytorycznych, ponieważ te od lat są nabywane w toku studiów magisterskich, w trakcie szkolenia ustawicznego, na studiach podyplomowych i w trakcie specjalizacji. Posiadanie tej wiedzy będzie niezbędne do przeprowadzenia przeglądów lekowych w trakcie kursów kwalifikacyjnych. Zaleca się, aby farmaceuci, w tym zakresie, samodzielnie ocenili swoje kompetencje merytoryczne. W wielu krajach narzędzia oceny kompetencji farmaceutów do prowadzenia przeglądów lekowych są rozwijane w tym celu lub do systemowej ewaluacji kompetencji.⁶⁰⁻⁶³ Dotyczą one zarówno wiedzy teoretycznej i organizacji pracy. Ich stosowanie pozwala na samocenę własnej gotowości do podjęcia praktyki i identyfikację potrzeb edukacyjnych i organizacyjnych.⁶⁴ Takie narzędzia należy również udostępnić polskim farmaceutom. Treści wykładowe kursów powinny ograniczać się do omówienia standardu świadczenia i funkcjonalności systemów wspierających realizację świadczeń. Kurs powinien być zakończony egzaminem praktycznym.

Minister Zdrowia może, na drodze rozporządzenia, może wprowadzić wyżej przedstawianą problematykę kształcenia dotyczącą wykonywania przeglądów lekowych, do zestawu kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów.⁶⁵ Określenie wymogów dla uczelni medycznych odnośnie wymogów i zakresu prowadzenia kursów, formy egzaminu są kompetencjami Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Koszty kursów są określane przez jednostki akredytowane przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Ostateczny kształt rozwiązań pozwoli na określenie czy kompetencje absolwentów studiów podyplomowych w dziedzinie opieki farmaceutycznej, prowadzonych przez uczelnie medyczne, może być uznany za wystarczający do sprawowania opieki farmaceutycznej finansowanej ze środków publicznych. Jeśli tak się stanie, system ochrony zdrowia w Polsce otrzyma szybko wsparcie ze strony licznych farmaceutów, którzy ukończyli lub są w toku studiów podyplomowych prowadzonych na licznych uczelniach medycznych.

5. Referencje

1. Raport Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa Analiza Procesu Wdrożenia. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia, 2020.
2. Czech M, Kardas P. NFZ o zdrowiu. Polipragmazja. Warszawa: Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia, 2020.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych. Dz.U. 2021 poz. 2342; 2021.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych. Dz.U. 2022 poz. 972; Ministerstwo Zdrowia; 2022.
5. Zaktualizowana lista Realizatorów Programu Pilotażowego Przeglądów Lekowych. 2021. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu, 2021 www.skhs.pl
6. Brandt M, Hallas J, Graabæk T, Pottegård A. Description of a practice model for pharmacist medication review in a general practice setting. *Pharm Pract (Granada)* 2014; **12**(3): 420.
7. Hennessy S, Strom BL, H.L. L, Soumerai SB. Drug Utilization Review. In: Strom BL, ed. *Pharmacoepidemiology*. 3rd ed. United Kingdom (England): John Wiley & Sons; 2000: 505-24.
8. Latif A. Community pharmacy Medicines Use Review: current challenges. *Integr Pharm Res Pract* 2017; **7**: 83-92.
9. Grainger-Rousseau TJ, Miralles MA, Hepler CD, Segal R, Doty RE, Ben-Joseph R. Therapeutic outcomes monitoring: application of pharmaceutical care guidelines to community pharmacy. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1997; **Ns37**(6): 647-61.
10. Burger C. Pharmaceutical care with SOAP-Notes. *Krankenhauspharmazie* 2009; **30**: 241-4.
11. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; **47**(3): 533-43.
12. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *Dicp* 1990; **24**(11): 1093-7.
13. Błędowski P, Grodzicki T, Mossakowska M, Zdrojewski T. POLSENIOR 2 - Badanie poszczególnych obszarów stanu zdrowia osób starszych, w tym jakości życia związanej ze zdrowiem. Gdańsk: Gdański Uniwersytet Medyczny, 2021.
14. Informacja o sytuacji osób starszych w Polsce za 2021 r. Warszawa: Ministerstwo Rodziny i Polityki Społecznej, 2022.
15. Rochon PA, Petrovic M, Cherubini A, et al. Polypharmacy, inappropriate prescribing, and deprescribing in older people: through a sex and gender lens. *Lancet Healthy Longev* 2021; **2**(5): e290-e300.
16. Neumann-Podczaska A, Tobis S, Antimisiaris D, et al. Polypharmacy in Polish Older Adult Population-A Cross-Sectional Study: Results of the PolSenior Project. *Int J Environ Res Public Health* 2022; **19**(3).
17. Walckiers D, Van der Heyden J, Tafforeau J. Factors associated with excessive polypharmacy in older people. *Arch Public Health* 2015; **73**: 50.
18. Cadogan CA, Ryan C, Francis JJ, et al. Improving appropriate polypharmacy for older people in primary care: selecting components of an evidence-based intervention to target prescribing and dispensing. *Implement Sci* 2015; **10**: 161.
19. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2019; **67**(4): 674-94.

20. Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int* 2010; **107**(31-32): 543-51.
21. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing* 2015; **44**(2): 213-8.
22. Rodríguez-Pérez A, Alfaro-Lara ER, Albiñana-Perez S, et al. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of Evidence-Based Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int* 2017; **17**(11): 2200-7.
23. Ibrahim K, Cox NJ, Stevenson JM, Lim S, Fraser SDS, Roberts HC. A systematic review of the evidence for deprescribing interventions among older people living with frailty. *BMC Geriatr* 2021; **21**(1): 258.
24. Reeve J, Maden M, Hill R, et al. Deprescribing medicines in older people living with multimorbidity and polypharmacy: the TAILOR evidence synthesis. *Health Technol Assess* 2022; **26**(32): 1-148.
25. Thillainadesan J, Gnjidic D, Green S, Hilmer SN. Impact of Deprescribing Interventions in Older Hospitalised Patients on Prescribing and Clinical Outcomes: A Systematic Review of Randomised Trials. *Drugs Aging* 2018; **35**(4): 303-19.
26. Bloomfield HE, Greer N, Linsky AM, et al. Deprescribing for Community-Dwelling Older Adults: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med* 2020; **35**(11): 3323-32.
27. McCarthy C, Clyne B, Boland F, et al. GP-delivered medication review of polypharmacy, deprescribing, and patient priorities in older people with multimorbidity in Irish primary care (SPPIRE Study): A cluster randomised controlled trial. *PLoS Med* 2022; **19**(1): e1003862.
28. Blum MR, Sallevelt B, Spinewine A, et al. Optimizing Therapy to Prevent Avoidable Hospital Admissions in Multimorbid Older Adults (OPERAM): cluster randomised controlled trial. *Bmj* 2021; **374**: n1585.
29. Rieckert A, Reeves D, Altiner A, et al. Use of an electronic decision support tool to reduce polypharmacy in elderly people with chronic diseases: cluster randomised controlled trial. *Bmj* 2020; **369**: m1822.
30. O'Mahony D, Gudmundsson A, Soiza RL, et al. Prevention of adverse drug reactions in hospitalized older patients with multi-morbidity and polypharmacy: the SENATOR* randomized controlled clinical trial. *Age Ageing* 2020; **49**(4): 605-14.
31. McDonald EG, Wu PE, Rashidi B, et al. The MedSafer Study-Electronic Decision Support for Deprescribing in Hospitalized Older Adults: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2022; **182**(3): 265-73.
32. Scott IA, Reeve E, Hilmer SN. Establishing the worth of deprescribing inappropriate medications: are we there yet? *Med J Aust* 2022; **217**(6): 283-6.
33. Neumann-Podczaska A. Optymalizacja leczenia farmakologicznego osób starszych. Wyniki pierwszego w Polsce programu opieki farmaceutycznej w geriatrici (OF-Senior). Poznań: Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; 2019.
34. Sawan M, Reeve E, Turner J, et al. A systems approach to identifying the challenges of implementing deprescribing in older adults across different health-care settings and countries: a narrative review. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2020; **13**(3): 233-45.
35. Tuula A, Volmer D, Jøhvik L, et al. Factors Facilitating and Hindering Development of a Medication Use Review Service in Eastern Europe and Iran-Cross-Sectional Exploratory Study. *Healthcare (Basel)* 2021; **9**(9).

36. Tran PB, Kazibwe J, Nikolaidis GF, Linnosmaa I, Rijken M, van Olmen J. Costs of multimorbidity: a systematic review and meta-analyses. *BMC Med* 2022; **20**(1): 234.
37. Soley-Bori M, Ashworth M, Bisquera A, et al. Impact of multimorbidity on healthcare costs and utilisation: a systematic review of the UK literature. *Br J Gen Pract* 2021; **71**(702): e39-e46.
38. Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia, 2021.
39. Freeman CR, Cottrell WN, Kyle G, Williams ID, Nissen L. An evaluation of medication review reports across different settings. *Int J Clin Pharm* 2013; **35**(1): 5-13.
40. 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.
41. Merks P, Religioni U, Waszyk-Nowaczyk M, et al. Assessment of Pharmacists' Willingness to Conduct Medication Use Reviews in Poland. *Int J Environ Res Public Health* 2022; **19**(3).
42. Varas-Doval R, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, et al. Evaluating an implementation programme for medication review with follow-up in community pharmacy using a hybrid effectiveness study design: translating evidence into practice. *BMJ Open* 2020; **10**(9): e036669.
43. Meulendijk M, Spruit M, Willeboordse F, et al. Efficiency of Clinical Decision Support Systems Improves with Experience. *Journal of Medical Systems* 2016; **40**.
44. Chan P, Grindrod K, Bougher D, et al. A systematic review of remuneration systems for clinical pharmacy services. *Canadian Pharmacists Journal* 2008; **141**.
45. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr* 2017; **17**(1): 230.
46. Grosman M. Współpraca lekarza i farmaceuty potrzebna od zaraz. 2023. Świat Zdrowia S.A., 2023 www.aptekarski.com
47. Rose O, Cheong VL, Dhaliwall S, et al. Standards in medication review: An international perspective. *Can Pharm J (Ott)* 2020; **153**(4): 215-23.
48. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Dz.U. 2022 poz. 1194: Ministerstwo Zdrowia; 2022.
49. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Dz. U. 2021 poz. 97: Kancelaria Sejmu; 2021.
50. Samborska L, Piotrowska-Rutkowska E. Stanowisko nr VIII/1/2023 z dnia 6 lutego 2023 r. Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej działającego w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej w sprawie nieuprawnionych prób określania zakresu, zasad i form kształcenia farmaceutów wymaganego do sprawowania wybranych form opieki farmaceutycznej. www.nia.org.pl: Naczelna Izba Aptekarska; 2023.
51. Paluck EC, Green LW, Frankish CJ, Fielding DW, Haverkamp B. Assessment of Communication Barriers in Community Pharmacies. *Evaluation & the Health Professions* 2003; **26**(4): 380-403.
52. Mafinejad MK, Rastegarpanah M, Moosavi F, Shirazi M. Training and Validation of Standardized Patients for Assessing Communication and Counseling Skills of Pharmacy Students: A Pilot Study. *J Res Pharm Pract* 2017; **6**(2): 83-8.

53. Weiss MC, Booth A, Jones B, Ramjeet S, Wong E. Use of simulated patients to assess the clinical and communication skills of community pharmacists. *Pharm World Sci* 2010; **32**(3): 353-61.
54. Zheng F, Wang D, Zhang X. The impact of clinical pharmacist-physician communication on reducing drug-related problems: a mixed study design in a tertiary teaching Hospital in Xinjiang, China. *BMC Health Services Research* 2022; **22**(1): 1157.
55. Coomber P, Clavarino A, Ballard E, Luetsch K. Doctor-pharmacist communication in hospitals: strategies, perceptions, limitations and opportunities. *Int J Clin Pharm* 2018; **40**(2): 464-73.
56. Kallail KJ, Stanton SR. Pharmacy-Physician Communications: Potential To Reduce Medication Errors. *Journal of the American Pharmacists Association* 2006; **46**(5): 618-20.
57. Mesquita AR, Lyra DP, Jr., Brito GC, Balisa-Rocha BJ, Aguiar PM, de Almeida Neto AC. Developing communication skills in pharmacy: a systematic review of the use of simulated patient methods. *Patient Educ Couns* 2010; **78**(2): 143-8.
58. Kerr A, Strawbridge J, Kelleher C, et al. How can pharmacists develop patient-pharmacist communication skills? A realist review protocol. *Syst Rev* 2017; **6**(1): 14.
59. Wallman A, Vaudan C, Sporrang SK. Communications training in pharmacy education, 1995-2010. *Am J Pharm Educ* 2013; **77**(2): 36.
60. Lias N, Lindholm T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Westerholm A, Airaksinen M. Developing and piloting a self-assessment tool for medication review competence of practicing pharmacists based on nationally set competence criteria. *BMC Health Serv Res* 2021; **21**(1): 1274.
61. Laaksonen R, Bates I, Duggan C. Training, clinical medication review performance and self-assessed competence: Investigating influences. *Pharmacy Education* 2018; **7**(3).
62. Do you have the Skills & Knowledge required to work in Primary Care? Clinical Pharmacist Solutions, <https://www.pharmacistselfassessment.org.uk/>
63. ISMP Medication Safety Self Assessment for Community/Ambulatory Pharmacy. Horsham, USA: Institute for Safe Medication Practices, 2017.
64. Kallio S, Eskola T, Airaksinen M, Pohjanoksa-Mäntylä M. Identifying Gaps in Community Pharmacists' Competence in Medication Risk Management in Routine Dispensing. *Innov Pharm* 2021; **12**(1).
65. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kusrów kwalifikacyjnych dla farmaceutów. Dz.U. 2022 poz. 1860: Ministerstwo Zdrowia; 2022.