**RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA**

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji, w których zgłoszono następujące uwagi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podmiot przedstawiający uwagę** | **Treść uwagi do projektu wraz z uzasadnieniem** | **Stanowisko MZ** |
| Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej | „Wnioskuję o nadanie takich samych uprawnień lekarzom udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej jakie mają posiadać lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze pracujący w domowej opiece paliatywnej (hospicja domowe) realizując wizyty lekarskie zgodnie z wymogami zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej mają pełną wiedzę o stanie zdrowia i potrzebach chorego dzięki regularnym spotkaniom, jak również wglądowi w zapisy o stanie zdrowia i przepisane leki w używanych medycznych systemach informatycznych, które pozwalają na wgląd w zapisy wszystkich pracowników udzielających świadczeń w hospicjum domowym. Podobna sytuacja występuje w poradniach medycyny paliatywnej.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii | „Wnioskuję o pilne przekazanie pisma do zaopiniowania towarzystwom, które zajmują się badaniem lub leczeniem bólu oraz zrzeszają lekarzy mających pod opieką pacjentów cierpiących z powodu bólu przewlekłego i wystawiających recepty na w/w substancje. W mojej opinii zmiana rozporządzenia w zaproponowanym kształcie zablokuje możliwość skutecznego leczenia bólu u milionów pacjentów w kraju. Pragnę podkreślić, że leczeniem bólu u pacjentów z bólem przewlekłym nie zajmują się lekarze psychiatrzy, a lekarze anestezjolodzy oraz lekarze medycyny bólu i medycyny paliatywnej, dlatego uprzejmie proszę o przekazanie pisma do zaopiniowania do następujących podmiotów:  1. Polskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii;  2. Polskie Towarzystwo Badania Bólu;  3. Polskie Towarzystwo Znieczulenia Regionalnego i Leczenia Bólu;  4. Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej.  Zmiana Rozporządzenia w proponowanym kształcie znacząco utrudni, a w wielu przypadkach uniemożliwi prowadzenie i kontynuację skutecznej terapii bólu, w szczególności bólu przewlekłego, u pacjentów cierpiących i wymagających takiego postępowania. Projekt rozporządzenia z dnia 8 sierpnia 2024 roku dotyczy praktycznie każdego pacjenta otrzymującego farmakoterapię w ramach leczenia bólu, ponieważ każdy pacjent z bólem przewlekłym otrzymuje przynajmniej jeden preparat zawierający substancję z wykazu, a wizyty w formie teleporad obejmują często ponad połowę recept wypisywanych przez lekarzy poradni leczenia bólu w całym kraju. Liczba istniejących w Polsce poradni leczenia bólu jest bardzo ograniczona, a terminy konsultacji bardzo odległe (wielomiesięczne). Leczenie bólu to proces wieloetapowy, a optymalizacja farmakoterapii wymaga czasu i modyfikacji schematów leczenia, lecz nie zawsze stacjonarnej porady. Lekarz znający pacjenta i prowadzący leczenie od wielu tygodni czy lat może wystawić recepty na leki z wykazu podczas teleporady.  Wprowadzenie rozporządzenia w tej formie zablokuje wystawianie recept każdemu pacjentowi konsultowanemu w formie teleporady i przeniesie ten obowiązek na lekarzy POZ, którzy bardzo często nie kontynuują zaleceń specjalisty i nie wystawiają tych recept pacjentom. W omawianej sprawie należy również brać pod uwagę doniesienia medialne na temat szkodliwości opioidów, które wprowadzają dezinformację dotyczącą leków opioidowych i powodują, że coraz częściej pacjenci sygnalizują odmowy ze strony lekarzy  POZ w zakresie wypisywania recept na analgetyki opioidowe i kannabinoidy, co doprowadza do pozbawienia cierpiących chorych skutecznej terapii bólu.  Osobiście prowadzę Poradnię Leczenia Bólu i niejednokrotnie pacjenci, u których ustawiłam leczenie przeciwbólowe (terapia wielolekowa) umawiają się na wizyty kontrolne do mnie tylko w celu wystawienia recept, ponieważ lekarze POZ odmawiają kontynuowania recept na środki opioidowe czy psychotropowe. Proces ten uległ znacznemu nasileniu w ostatnim czasie.  Brak możliwości realizacji wizyt w ramach teleporady spowoduje konieczność osobistego stawiennictwa pacjenta w poradni leczenia bólu. Wielu pacjentów to osoby niepełnosprawne, z chorobami nowotworowymi, pacjenci geriatryczni, osoby samotne czy takie, które z powodu choroby układu nerwowo-mięśniowego nie są w stanie opuszczać miejsca zamieszkania dotrzeć na wizytę. W efekcie proponowanych zmian liczba wizyt stacjonarnych wzrośnie, ale liczba pacjentów konsultowanych w jednostce czasu spadnie, co spowoduje, że wydłuży się kolejka pacjentów.  Wyłączenie z konieczności osobistego zbadania pacjenta przez osobę wystawiającą receptę „lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” przy braku takiego samego zapisu dla lekarzy poradni leczenia bólu, poradni medycyny paliatywnej czy hospicjów domowych uniemożliwi leczenie i kontynuację leczenia dla pacjentów z bólem przewlekłym przyjmujących przewlekle leki opioidowe.  W komentarzu do projektu zmiany rozporządzenia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki  lub substancje przekazuję ogromne wątpliwości co do konstrukcji projektu i zawartych w nim zmian. W celu rozwiązania problemu proponuję dodać w punkcie 2 ustęp b, słowo „**specjalistyczną”** opiekę zdrowotną: „….Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej i **specjalistycznej** opieki  zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2….”  Wątpliwości budzi również zapis zawarty w „Wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, których przepisanie na recepcie jest możliwe po osobistym zbadaniu pacjenta”, gdzie znalazły się takie substancje jak tramadol, tapentadol czy burenorfina, często stosowane przez lekarzy specjalizacji zabiegowych, co może również spowodować znaczne utrudnienia w skutecznym leczeniu i jego kontynuacji również bólu ostrego i pooperacyjnego.  W mojej opinii zmiana rozporządzenia w zaproponowanym kształcie zablokuje możliwość skutecznego leczenia bólu u milionów pacjentów w kraju. Z pisma przesłanego przez Państwa wynika, że projekt był przedmiotem pre-konsultacji z samorządem lekarskim, samorządem zawodu farmaceuty i konsultantami krajowymi w dziedzinach związanych z psychiatrią. Pragnę podkreślić, że leczeniem bólu u pacjentów z bólem przewlekłym nie zajmują się lekarze psychiatrzy, a lekarze anestezjolodzy oraz lekarze medycyny bólu i medycyny paliatywnej, dlatego przedstawiciele tych towarzystw, które zajmują się badaniem lub leczeniem bólu oraz zrzeszają lekarzy mających pod opieką pacjentów cierpiących z powodu bólu przewlekłego i wystawiających recepty na w/w substancje, tj. Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Polskiego Towarzystwa Badania Bólu, Polskiego Towarzystwa Znieczulenia Regionalnego i Leczenia Bólu, Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej i innych, muszą mieć możliwość wypowiedzenia się w tej kwestii.  Podsumowując, propozycję ograniczenia przepisywania leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopi oraz innych leków psychotropowych w trakcie teleporad do wizyt wykonywanych przez lekarzy POZ uważam za niewłaściwą i nieodpowiedzialną, choć w pełni zgadzam się z zakazem przepisywania tych leków i substancji w trakcie teleporady, jeżeli wcześniej nie odbyła się porada lub porady stacjonarne, a teleporada jest pierwszą i jedyną formą kontaktu chorego z lekarzem.  W mojej opinii należy w tym projekcie koniecznie uwzględnić możliwość wystawiania recept w ramach wizyty zdalnej nie tylko dla lekarzy POZ, ale również dla specjalistów anestezjologii i intensywnej terapii, lekarzy z poradni leczenia bólu, lekarzy z hospicjów, z poradni paliatywnych (w znacznej części specjaliści anestezjologii i intensywnej terapii) oraz lekarzy pracujących w ramach wentylacji domowej z pacjentami wymagającymi respiratoroterapii domowej (również w znacznej części specjaliści anestezjologii i intensywnej terapii).  Należy jednak utrzymać możliwość przepisywania w trakcie teleporad leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopi oraz innych leków psychotropowych u chorych, którzy są już objęci opieką wyżej wymienionych specjalistów, a teleporada jest przeprowadzana po wcześniejszych konsultacjach stacjonarnych jako kontynuacja leczenia.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  W zakresie przekazania pisma do wskazanych podmiotów uznano uwagę za niezasadną, ponieważ podmioty te zgłosiły uwagi do projektu. |
| Polskie Towarzystwo Znieczulenia  Regionalnego i Leczenia Bólu | „Zmiana Rozporządzenia w proponowanym kształcie znacząco utrudni a w wielu przypadkach uniemożliwi prowadzenie i kontynuację skutecznej terapii bólu, a w szczególności bólu przewlekłego u pacjentów wymagających takiego postępowania. Wyłączenie z konieczności osobistego zbadania pacjenta przez osobę wystawiającą receptę „lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej” przy braku takiego samego zapisu dla poradni leczenia bólu, poradni medycyny paliatywnej, hospicjów domowych uniemożliwi leczenie i kontynuację leczenia dla pacjentów z bólem przewlekłym przyjmujących przewlekle leki opioidowe. Wątpliwości budzi również zapis zawarty w „Wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, których przepisanie na recepcie jest możliwe po osobistym zbadaniu pacjenta” gdzie znalazły się takie substancje jak tramadol, tapentadol, burenorfina co może również spowodować znaczące utrudnienia w kontynuacji i skutecznym leczeniu bólu przewlekłego jak również ostrego i pooperacyjnego. W związku z tym, iż zmiana rozporządzenia w zaproponowanym kształcie zablokuje możliwość skutecznego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych, wnioskuję o pilne zmiany w projekcie wynikające m.in. z wyżej zawartych komentarzy oraz po wnikliwej analizie i konsultacjach projektu z Towarzystwami Naukowymi skupiającymi lekarzy zajmującymi się terapią bólu tj.: Polskim Towarzystwem Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Polskim Towarzystwem Badania Bólu, Polskim Towarzystwem Znieczulenia Regionalnego i Leczenia Bólu oraz Polskim Towarzystwem Medycyny Paliatywnej.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  W zakresie przekazania pisma do wskazanych podmiotów uznano uwagę za niezasadną, ponieważ podmioty te zgłosiły uwagi w procesie konsultacji. |
| Osoba fizyczna | „Załącznik z listą substancji powinien być poszerzony o substancje należące do leków silnie uzależniających tj. benzodiazepiny oraz ich pochodne, zolpidem. Na liście powinna się znaleźć również medyczna marihuana.  Ze zdalnych konsultacji lekarskich korzystają osoby, które wyprowadzają leki z legalnego obrotu i wprowadzają na tzw. ,,czarny rynek". Leki są sprzedawane na sztuki, w blistrach, a także całymi opakowaniami. Tylko jedna osoba jest w stanie w jeden dzień zdobyć receptę na kilkanaście opakowań leku uzależniającego, co daje kilkaset sztuk tabletek, które są odsprzedawane. Lekarze nie weryfikują ilości substancji czynnej w IKP i są także podmioty, które specjalizują się w wystawianiu recept wyłącznie na leki o potencjale uzależniającym. Takich podmiotów jest ok 10 i jest to ok.30% placówek specjalizujących się w zdalnych konsultacjach lekarskich. Problemem w telemedycynie nie są opioidy, lecz właśnie benzodiazepiny, które są masowo nadużywane, a także odsprzedawane.  Lekarze potrafią codziennie wystawiać po kilka opakowań leku, temu samemu ,,pacjentowi". Jest wiele przedawkowań i prób samobójczych związanych z benzodiazepinami, które są wystawiane w ramach teleporad lekarskich, ponieważ pacjenci wiedzą w jakich miejscach mogą bez problemu uzyskać e-receptę na w/w leki.  Na listę powinna być wpisana również medyczna marihuana, która jest także odsprzedawana w nielegalnym obrocie. Na stronach podmiotów świadczących zdalne konsultacje lekarskie, które specjalizują się w wystawianiu recept na medyczną marihuanę, są instrukcje w jaki sposób należny wypełnić ankietę i prowadzić rozmowę z lekarzem, aby otrzymać medyczną marihuanę. To nie ma nic wspólnego z leczeniem i świadczeniem konsultacji lekarskich. Skala nadużyć jest ogromna o czym świadczy ilość sprzedawanej substancji, która znacząco się zwiększyła na przestrzeni kilku lat.  Zatem lista powinna zostać uzupełniona o zolpidem, benzodiazepiny oraz ich pochodne, a także medyczną marihuanę.  Z listy substancji powinien być usunięty tramadol, ponieważ niekiedy jest to jedyny lek jaki pacjent może stosować (np. osoba starsza, która nie powinna otrzymywać NLPZ). Lek ten jest również nadużywany, więc lekarz powinien mieć obowiązek weryfikacji IKP i w sytuacji braku weryfikacji IKP - system powinien blokować możliwość wystawienia e-recepty w ramach prywatnej teleporady. To nie jest lek, który stosuje się w stanach zagrożenia zdrowia i/lub życia.” | **Uwagi częściowo uwzględnione:**  Minister Zdrowia uznał za zasadne usunięcie z wykazu substancji o nazwie tramadol oraz dodanie do wykazu medycznej marihuany.  Uwaga dotycząca uwzględnienia w wykazie stanowiącym załącznik do rozporządzenia substancji: zolpidem, benzodiazepiny oraz ich pochodne nie została uwzględniona. W opinii Ministra Zdrowia substancje te na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji. |
| Osoba fizyczna | „W mojej opinii należy w tym projekcie koniecznie uwzględnić:  1. lekarzy z Poradni Leczenia Bólu, którymi w dużej mierze są specjaliści anestezjologii i intensywnej terapii  2. lekarze z Poradni hospicyjnych czy paliatywnych (przecież wielu z anestezjologów właśnie tę drugą ścieżkę uprawia również)  3. lekarze pracujący w ramach Opieki domowej wentylacyjnej z pacjentami wymagającymi leczenia respiratorem w warunkach domowych z różnych przyczyn, jak chociażby choroby neurologiczne ośrodkowego układu nerwowego (także po operacjach paliatywnych OUN), którzy wymagają wentylacji domowej. Chyba, że regularnie odwiedzać ich będzie również lekarz rodzinny z POZ. | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Jako farmaceuta jestem jak najbardziej za zmianami odnośnie ordynacji psychotropów i substancji odurzających. Jest jednak coś więcej do zrobienia - rynek prekursorów dostępnych bez recepty. Tutaj pomimo ograniczenia maksymalnego wydania leku pacjenci dalej mogą kupować hurtowe ilości. Wystarczy że obejdą wszystkie apteki w Warszawie. W promieniu kilometra zawsze znajdzie się kilka. I problem nie jest tutaj że pracownicy aptek nie przestrzegają przepisów, tyle że z perspektywy kupującego śmiesznie łatwo jest je obejść. Ba, można nawet w jednej aptece kupić byleby przyjść przed 14:00 i po 16:00 kiedy zmieniają się pracownicy.  Rozwiązanie problemu? Bardzo proste. Wystarczy powiązać sprzedaż tych prekursorów z numerem PESEL lub numerem paszportu w przypadku obcokrajowców. Trzeba wprowadzić limit ilości mg prekursora na osobę który może być wykupiony w ciągu danego miesiąca. (Od pierwszego dnia miesiąca do ostatniego dnia miesiąca- jest to bardzo ważne aby jak najdokładniej zdefiniować okres).  Przykładowo: eksperci wytypowani przez ministerstwo zdrowia ustalają że suchy kaszel może być leczony kodeiną przez 7 dni, potem wymaga to konsultacji lekarskiej. Lek thiocodin zawierający 15 mg kodeiny może być stosowany maksymalnie co 4 godziny.  6 razy na dobę 15 mg przez 7 dni daje nam 630 mg miesięcznego limitu. Następne opakowania leku mogą przypisać tylko na podstawie e-recepty. Tutaj kolejna ważna rzecz- jeśli będą to recepty papierowe to znowu będzie plaga fałszywych recept. Wymagając recepty elektronicznej zapobiegamy kolejnym problemów w przyszłości.  Na końcu warto opisać możliwe skutki prowadzenia tego typu restrykcji.  1. Najzwyklejszy obywatel nie poczuje żadnych zmian, lek na kaszel może kupić bez żadnego problemu.  2. Osoba wynajęta przez małoletnich do wykupienia tego leku będzie miała utrudnione zadanie. Będzie musiała zorganizować czyjś PESEL, co nie jest już tak proste.  3. Osoby zawodowo zajmujące się kupowaniem tego typu leków stracą źródło utrzymania i będą musiały się zająć uczciwą pracą.  4. Osoby wytwarzające narkotyki z prekursorów stracą źródło odczynników. Wytworzenie narkotyków będzie trudniejsze.”  5. Osoby uzależnione będą musiały rozważyć terapię. I tutaj jest apel do ministerstwa zdrowia aby zwiększyć moce przerobowe takich organizacji jak Monar. Pół roku temu osoba uzależniona od narkotyków poprosiła mnie o pomoc w kontakcie z tego typu instytucją, okazało się że na wizytę do lekarza trzeba czekać ponad pół roku. To zbyt długo dla takich osób.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez powiązanie sprzedaży ww. substancji z numerem PESEL. |
| Osoba fizyczna | „W projekcie rozporządzenia brakuje moim zdaniem pochylenia się nad sytuacją osób leczonych onkologicznie, cierpiących dolegliwości bólowe łagodzone jedynie lekami o których mowa w rozporządzeniu. Jeśli pacjent leczony jest onkologicznie np. na oddziale chemioterapii i pod opieką lekarza onkologa wówczas "zazwyczaj" jego historia leczenia (również recept na silne leki przeciwbólowe) nie jest przechowywana w placówce POZ tylko w placówce, gdzie pacjent leczy się onkologicznie. W przypadku gdy oddział chemioterapii jest oddziałem terapii dziennej- nie ma tam na dyżurze lekarza przez 24h a jedynie w określonych godzinach w dni robocze. Choroba onkologiczna ma to do siebie, iż z dnia na dzień działanie dotychczasowych leków przeciwbólowych może być niewystarczające. Jeśli to się dzieje poza możliwymi godzinami konsultacji z lekarzem na oddziale onkologicznym, lub nie ma takiej możliwości (bo onkolodzy są bardzo oblegani) i/ lub np. pacjent nie jest w stanie się przemieścić do placówki medycznej to wg planowanego rozporządzenia pozostaje takiemu pacjentowi wezwanie pogotowia? Proponuję dla pacjentów dysponujących wypisem ze szpitalnej chemioterapii z zapisanym leczeniem przeciwbólowym: 1. doprecyzować co oznacza kontynuacja leczenia (nawet jeśli leczenie prowadzone do momentu prośby o wypisanie recepty) przez innego lekarza/ inną placówkę 2. umożliwić zdalną kontynuację leczenia i 3. uwzględnić również zdalną zmianę leczenia na silniejsze leki Albo zobowiązać rozporządzeniem lekarzy POZ do odbywania w takim przypadku wizyt domowych w dniu zgłoszenia takiej potrzeby dla pacjentów silnie cierpiących.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Podmiot leczniczy | „Proszę o uwzględnienie możliwości wystawiania za pomocą teleporady recept również przez poradnię medycyny paliatywnej oraz hospicjum domowe.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Jestem od wielu lat lekarzem hospicjum i lekarzem rodzinnym. Konieczność każdorazowej wizyty osobistej lekarza hospicjum by przepisać leki z grupy opiatów jako kontynuacji zaordynowanego leczenia znacznie obniży jakość naszej opieki i jakość życia pacjentów. W tej trudnej dla chorego sytuacji i ilości pacjentów jaką obejmujemy naszą opieką pacjentów możliwość wypisania leków o każdej porze jest bezcenna. Lekarz rodzinny pracuje od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 18.00 i też "zawalony jest" pracą, czasem nawet nie wie jakie leki i dawki pacjent aktualnie przyjmuje i może je przepisać tylko poprzez teleporadę ale przecież musi mieć od hospicjum zaświadczenie, jakie dawki i jak bierze - bez tego nie wypisze przecież leków. Droga okrężna jest bez sensu i budzi stanowczy sprzeciw. Pacjenci i ich rodziny potrzebują pomocy a nie piętrzenia papierów i rzucania kłód pod nogi. Już i tak jako lekarze hospicjum borykamy się z brakiem możliwości wypisywanie leków ze zniżką senioralną... Część pacjentów pomimo tego prosi o wypisywaniu leków bez zniżki bo jesteśmy bardziej dostępni i na każdy telefon, ponoszą więc dodatkowe koszty i to czasem niemałe ale jest im tak łatwiej.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Konsultant Wojewódzki w dziedzinie anestozjologii i intensywnej terapii dla obszaru województwa mazowieckiego | „1. Jeśli chcemy skutecznie leczyć bol u chorych zgłaszających się do poradni leczenia bólu, to lekarze prowadzący terapie muszą mieć możliwość przepisywana w trakcie teleporad leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopi oraz innych leków psychotropowych.  2. Konieczność wizyty stacjonarnej w celu wypisania leków ujętych w rozporządzeniu u chorych objętych już opieką poradni przeciwbólowej, którzy na podstawie informacji przekazanych podczas teleporady wymagają jedynie zmiany dawkowania lub farmakoterapii wobec jej nieskuteczności czy nasilenia objawów niepożądanych, jest propozycją szkodliwą. Doprowadzi to do sytuacji, w której pacjenci zostaną pozbawieni dostępu do skutecznego uśmierzania bólu, a w najlepszym razie terapia będzie opóźniona.  3. Autorzy proponowanych zmian nie biorą pod uwagę, że liczna poradni przeciwbólowych jest bardzo ograniczona i terminy konsultacji są nieadekwatnie odległe w stosunku do potrzeb Jeżeli każda zmiana farmakoterapii będzie wymagała stacjonarnej porady, to doprowadzimy do całkowitego paraliżu dotychczasowego systemu udzielania świadczeń medycznych w tym zakresie.  4. Należy również uwzględnić obecną sytuację w mediach. Liczne nieprawdziwe informacje dotyczące leków opioidowych powodują, że coraz częściej są sygnalizowane przypadki odmowy wypisywania recept na analgetyki opioidowe i kannabinoidy przez lekarzy rodzinnych i POZ, co doprowadza do pozbawienia cierpiących chorych skutecznej terapii bólu.  Podsumowując:  Propozycja ograniczenia przepisywania leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopi oraz innych leków psychotropowych w trakcie teleporad wykonywanych w ramach poradni przeciwbólowych jest nieodpowiedzialna. Można ją nazwać przysłowiowo: „wylanie dziecka z kąpielą”, czyli mając dobre intencje, przez nieuwagę doprowadzamy do nieszczęścia. Należy utrzymać możliwość przepisywania w trakcie teleporad leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopii oraz innych psychotropowych dla lekarzy poradni przeciwbólowych u chorych, którzy są już objęci opieką przez tych specjalistów, a teleporada jest przeprowadzana po wcześniejszych konsultacjach stacjonarnych jako kontynuacja leczenia. W pełni zgadzam się z zakazem przepisywania w trakcie teleporad leków opioidowych, produktów leczniczych na bazie konopii oraz innych leków psychotropowych, jeżeli wcześniej nie odbyła się porada lub porady stacjonarne w danym ośrodku, a teleporada jest pierwszą i jedyną formą kontaktu chorego z lekarzem.” | **Uwaga uwzględniona częściowo:**  uwzględniono umieszczenie w wykazie medycznej marihuany.  Uwaga nieuwzględniona:  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Jako kierownik medyczny hospicjum domowego oraz poradni medycyny paliatywnej pragnę zauważyć, że proponowana zmiana rozporządzenia dotycząca środków odurzających, substancji psychotropowych itd nie bierze w ogóle pod uwagę istnienia ośrodków medycyny paliatywnych oraz specjalistycznych ośrodków leczenia bólu. Zespoły paliatywne przejmują część opieki - w zakresie leczenia bólu od lekarza rodzinnego i często ze względu na szybko pogarszający się stan zdrowia jest konieczność szybkiej i częstej zmiany leków oraz dawkowania. Jeżeli widzimy pacjenta na wizycie domowej minimum 2x w miesiącu (zarządzenie dotyczące opieki hospicyjnej), a korekta leczenia jest konieczna co 4-5 dni, to lekarz hospicyjny lepiej zna stan pacjenta niż lekarz POZ, który wg Państwa rozporządzenia może wystawić receptę zaocznie. Proszę o rozważenie dopisania w punkcie 2c, jeżeli pacjentem jest osoba rejestrowana i będąca pod opieką zespołu hospicjum domowego -   również lekarza hospicjum domowego, pod którego opieką jest pacjent.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Rozporządzenie praktycznie dotyczy każdego pacjenta otrzymującego farmakoterapię, bo każdy pacjent otrzymuje przynajmniej jeden preparat zawierający substancję z wykazu. Wprowadzenie rozporządzenia w tej formie zablokuje wystawianie recept każdemu pacjentowi konsultowanemu w formie teleporady i przeniesie ten obowiązek na lekarza POZtu, który i tak nie wystawi tych recept. Doprowadzi to konieczności wezwania pacjenta (zwracam uwagę, że dotyczy to chorych z niepełnosprawnością, z chorobą nowotworową, geriatrycznych i samotnych) na osobistą wizytę. Koło się zamyka. Liczba wizyt wzrośnie, a tym samym, liczba pacjentów konsultowanych merytorycznie spadnie, wydłuży się też kolejka oczekujących pacjentów.  Wychodząc naprzeciw społecznemu zapotrzebowaniu i konieczności proceduralnego rozwiązania problemu, proponuję dodać w punkcie 2 ustęp c o treści zbliżonej (tożsamej) do ustępu b zawierający specjalistyczną opiekę zdrowotną. Jest to szczególnie ważnie dla lekarzy pracujących w poradniach leczenia bólu, paliatywnych i onkologicznych. Przykład brzmienia tego ustępu:  „… Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu specjalistycznej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2 …” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Wnioskuję, aby Hospicja Domowe zostały (podobnie jak jednostki Podstawowej Opieki Zdrowotnej) wyłączone z ograniczeń, które nakłada ww Projekt Rozporządzenia,  tj. aby lekarze zatrudnieni w hospicjach domowych mogli wypisywać leki z ww grup bez konieczności każdorazowego, osobistego zbadania pacjenta.  *Uzasadnienie*:  Częstotliwość wizyt w domu chorego (tj. min. 2 wizyty lekarskie w miesiącu, min. 2 wizyty pielęgniarskie w tygodniu, często wizyty dodatkowych pracowników medycznych- fizjoterapeuty i psychologa), całodobowe pozostawanie w kontakcie telefonicznym z chorym i jego opiekunami, oraz przepływ informacji wewnątrz zespołu terapeutycznego sprawiają, że lekarz hospicjum domowego ma największą- unikatową w całym systemie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej- wiedzę na temat stanu zdrowia swoich pacjentów. Dzięki temu jest w stanie na bieżąco monitorować skuteczność i bezpieczeństwo ordynowanych przez siebie leków (niejednokrotnie są to leki z grup wymienionych w tytule Projektu Rozporządzenia). Jest też w stanie ograniczyć do minimum ryzyko nieprawidłowego obrotu ww preparatami. Możliwości hospicjów domowych w tym zakresie są nieporównywalnie wyższe, niż jednostek Podstawowej Opieki Zdrowotnej.  Dodatkowo lekarze (również pielęgniarki) zatrudnieni w hospicjach domowych są najbardziej doświadczonymi specjalistami  w stosowaniu grup leków, do których odnosi się treść Projektu Rozporządzenia, zwłaszcza leków opioidowych. Wielu z nas jest specjalistami w zakresie medycyny paliatywnej, inni przebyli specjalistyczne szkolenie w tym zakresie i nabyli unikatowe doświadczenie w toku lat pracy. To kolejny czynnik, który minimalizuje ryzyko nieprawidłowości w leczeniu przedmiotowymi preparatami i przemawia na rzecz przychylenia się do naszego wniosku.  Na koniec przytaczam najważniejszy argument: **dostępność do właściwego leczenia bólu i bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów.**  Pacjenci hospicjów domowych często znajdują się w krańcowej fazie choroby nowotworowej i wymagają intensywnego leczenia przeciwbólowego. Zapewnia je struktura organizacyjna naszych jednostek. Niejednokrotnie pacjenci dzwonią (o różnej porze dnia, w każdy dzień tygodnia!) z informacją, że właśnie kończy im się lek przeciwbólowy i proszą o pilne wystawienie recepty. Jest to codzienność pracy lekarzy, którzy sprawują nad nimi opiekę. Możliwość wystawienia recepty w ramach teleporady jest logiczną, oczywistą sprawą, którą należy w tym momencie zrobić. Lekarz- np. lekarz dyżurny w hospicjum domowym (tym bardziej lekarz prowadzący pacjenta)- ma wgląd w dokumentację danego chorego, może prześledzić historię zlecanych i przepisywanych leków i w sposób bezpieczny i szybki pomóc pacjentowi. Podobne sytuacje mają miejsce, gdy jest problem z dostępnością konkretnych preparatów (ostatnio zdarzało się to bardzo często, np. notoryczne braki morfiny w ampułkach) i pacjent tylko częściowo realizował receptę w jednej aptece (z powodu ograniczonej ilości leku) i prosił o wystawienie kolejnej recepty w celu dokupienia reszty opakowań w innej aptece. Analogiczna sytuacja ma miejsce wtedy, gdy pacjent nie może zrealizować recepty ze względu na błędy formalne przy jej przepisywaniu (np. oznaczenie błędnego poziomu refundacji, czy wciąż wymaganej ilości substancji czynnej), lub potrzeby zamiany jednego preparatu na inny, aktualnie dostępny.  Wymaganie od lekarzy hospicjów domowych każdorazowego jeżdżenia do pacjentów (pokonania często kilkunastu a nawet kilkudziesięciu kilometrów) w takich przypadkach jest absurdalne i rodziłoby  niezrozumienie i frustrację zarówno ze strony pracowników, jak i chorych i ich opiekunów, trwoniąc bardzo ograniczone siły i środki specjalistycznego personelu.  Mam nadzieję na pozytywne rozpatrzenie mojego wniosku, który wyraża opinię wszystkich pracowników i dyrekcji naszej placówki, oraz zdecydowanej większości środowiska hospicyjnego, z którym pozostaję w kontakcie.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Wnioskuję, aby Hospicja Domowe zostały (podobnie jak jednostki Podstawowej Opieki Zdrowotnej) wyłączone z ograniczeń, które nakłada ww Projekt Rozporządzenia,  tj. aby lekarze zatrudnieni w hospicjach domowych mogli wypisywać leki z ww grup bez konieczności każdorazowego, osobistego zbadania pacjenta.  W uzasadnieniu chciałam przytoczyć najważniejsze w mojej opinii argumenty wskazujące na brak zrozumienia istoty pracy Hospicjum Domowego autorów projektu oraz ryzyko, jakie niesie za sobą przyjęcie rozporządzenia w dostępności do właściwego leczenia bólu i opieki nad pacjentami w terminalnym okresie choroby nowotworowej.  Część leków przeciwbólowych stosowanych w opiece nad pacjentami w terminalnym okresie choroby nowotworowej – jest dawkowanych „ na żądanie” chorego, „ w razie bólu” - wynika to ze specyfiki bólu nowotworowego, bólów przebijających, incydentalnych. Ciężko przewidzieć podczas wizyty ilość dawek, jakiej pacjent będzie potrzebował do następnej wizyty lekarskiej, aby zapewnić mu komfort i skuteczne leczenie przeciwbólowe. Wypisywanie leków „ na zapas” - stanowi większe ryzyko nadużyć oraz będzie generować koszty dla systemu opieki zdrowotnej (związanych ze zgonem pacjenta lub koniecznością zmiany dawki lub leku w związku z progresją choroby nowotworowej). Pomysł każdorazowej, osobistej wizyty lekarskiej po telefonie chorego lub rodziny, że właśnie skończyły się leki i proszą pilnie o wystawienie recepty, w codziennej pracy tak dużej placówki jak Hospicjum w Wałbrzychu jest absurdalne – będąc codziennie w hospicjum, w pełnym wymiarze godzin, każdego dnia wystawiam kilka-kilkanaście takich „pilnych” recept. Mam pełen wgląd w dokumentacje medyczną, każdorazowo mogę sprawdzić kiedy i w jakiej ilości były ostatnio wypisywane leki. Jednocześnie będąc w stałym kontakcie z Zespołem Hospicjum mam wiedzę, w jakim stanie jest chory, jak dawkuje leki, w jaki sposób jest sprawowana nad nim opieka – nawet jeśli nie jestem jego lekarzem prowadzącym. Dotyczy to każdego innego lekarza, który w różnych formach zatrudnienia sprawuje opiekę nad pacjentami, ordynuje leki i wypisuje recepty. Wspomnę także, że opieką obejmujemy pacjentów w miejscowościach oddalonych nawet o kilkadziesiąt kilometrów od Wałbrzycha, na obszarze górskim, gdzie dojazd (szczególnie w porze zimowej) jest mocno utrudniony – realizujemy je w każdej sytuacji pogorszenia stanu, zmiany sytuacji klinicznej ale celem wypisania recepty? Wspomnę także, że wizyty realizowane w domach chorych nie zawsze mają szansę odbyć się w obecności opiekuna chorego. Podczas planowych wizyt lekarz prowadzący czasami nie jest w stanie uzyskać informacji od pacjenta – często są to osoby w podeszłym wieku, dementywne lub po prostu osłabione w przebiegu choroby – nie są w stanie podać informacji czy posiadają wystarczająca ilość leków do następnej wizyty. Opiekun często informuje o konieczności wypisania brakujących leków pielęgniarkę, która spotyka się z pacjentem 2 razy w tygodniu.  Chciałam także nadmienić, że wszystkie osoby pracujące w zespole hospicjum domowego posiadają kurs z zakresu medycyny paliatywnej, większość posiada specjalizację (czy to lekarską, czy pielęgniarską), która w swoim programie w dużej mierze skupia się na tematach związanych ze stosowaniem leków będących przedmiotem dyskusji. Posiadamy dużą, stale uaktualnianą wiedzę dotyczącą zarówno leczenia bólu jak i mechanizmów uzależnienia, jesteśmy wyczuleni na „red flags” wskazujące na ryzyko nadużywania przez chorego opioidów.  Nadużywanie, uzależnienie od opioidów u chorych na nowotwory (według doniesień w literaturze medycznej, na podstawie dużych badań w grupie chorych objętych opieka hospicjum domowego) jest zjawiskiem marginalnym.  Mity związane ze stosowaniem opioidów, opioidofobia, w tym lęk przed uzależnieniem, są przyczyną niewystarczającego – zbyt późno włączanego i często w zbyt niskich dawkach – stosowania opioidów u pacjentów cierpiących z powodu bólu nowotworowego.  Kolejnym argumentem jest fakt powtarzających się na przestrzeni ostatnich lat braków w dostępności leków opioidowych na rynku farmaceutycznym. Przykładem jest np. morfina w ampułkach- będąca podstawowym lekiem przeciwbólowym u pacjentów w stanie terminalnym, którzy nie są w stanie z różnych przyczyn przyjmować leków doustnie. Pacjenci realizują receptę „częściowo” w jednej aptece, po kolejne opakowania leku jeżdżą nawet do innego województwa(!). W takiej sytuacji zwracają się do hospicjum z prośbą o wystawienie kolejnych recept. Często przy braku dostępności istnieje konieczność wypisania preparatu zawierającego tą samą substancję czynną ale różniącego się np. ilością tabletek w opakowaniu.  Ilość przykładów potrzeby pilnego wypisania recept – bez konieczności i bez możliwości wcześniejszego zbadania pacjenta można mnożyć – mam nadzieję jednak, że powyższe argumenty i powszechny sprzeciw środowiska medycznego związanego z opieka hospicyjną będą stanowić wystarczający powód do ponownego pochylenia się nad rozporządzeniem i zracjonalizowania zawartych w nim postulatów.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Narodowy Instytut Leków | „Uprzejmie informuję, że Narodowy Instytut Leków co do zasady nie zgłasza uwag do przedmiotowego projektu.  Jednakże, Narodowy Instytut Leków wskazuje, że tramadol, wymieniony w załączniku do projektu rozporządzenia o tytule: „Wykaz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, których przepisanie na recepcie jest możliwe po osobistym zbadaniu pacjenta”, nie jest zakwalifikowany ani jako środek odurzający, ani jako substancja psychotropowa, ani jako prekursor kategorii 1.” | **Uwaga uwzględniona:**  Wyłączono z wykazu stanowiącego załącznik do Rozporządzenia substancję o nazwie tramadol. |
| Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej | „Wyłączenie stosowania przepisów ust. 2a pkt 1 i ust 2b należy zastosować nie tylko do lekarzy udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ale także do lekarzy udzielających świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Dlatego w § 7 – pkt 2) projektu rozporządzenia – należy zapisać:  *b) ust. 2c otrzymuje brzmienie:*  *„2c. Przepisów ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”,*  *c) po ust. 2c w dodaje się ust. 2d w brzmieniu:*  *„2d. Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2.”;*  *„WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST MOŻLIWE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA”, stanowiący załącznik do rozporządzenia wymaga następujących poprawek:*   1. *Tabela jest niepełna. Nie zawiera benzodiazepin, które są najbardziej pożądanymi substancjami do odurzania się, a demonizuje leki przeciwbólowe.* 2. *W pozycji 3. (oksykodon) należy dodać: „z wyjątkiem tabletek zawierających w składzie nalokson”, ponieważ te nie nadają się do euforyzacji i nie da się z nich wyizolować oksykodonu, a podane w sposób nieprawidłowy, np. po rozpuszczeniu dożylnie, dają skutek odwrotny - zespół odstawienny.* 3. Nazwa „EUKODAL” jest niestosowana w Polsce, należy wykreślić. 4. Pozycję 6. (buprenorfina) należy wykreślić, ponieważ buprenorfina nie nadaje się do euforyzacji. Nie istnieje zjawisko jej nieprawidłowego używania.   *Buprenorfina, metadon i tabletki oksykodonu z naloksonem nie nadają się do odurzania i nie powinny znaleźć się w wykazie.*  Uważamy, że rozporządzenie nie rozwiąże problemu wyłudzania recept na środki służące do odurzania się. Niespełniony został postulat Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej zgłaszany do Ministra Zdrowia poprzedniej kadencji (pismo z dn. 3.08.2023), aby wszyscy lekarze, a przynajmniej lekarze udzielający świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej mieli pełny dostęp do historii leków pacjenta na takich samych prawach, jak mają go lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Zwracamy się zatem z prośbą, aby poprawić wadliwe rozwiązania wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. 1368).” | **Uwagi częściowo uwzględnione:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  Uwaga dotycząca uwzględnienia w wykazie stanowiący załącznik do rozporządzenia substancji benzodiazepin, wyłączenia oksykodonu w zakresie naloksonu nie została uwzględniona. W opinii Ministra Zdrowia substancje te na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji.  Uwzględniono usunięcie z wykazu substancji buprenorfina. |
| Osoba fizyczna | „W związku z projektem rozporządzenia ws. środków odurzających, psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, zwracam się z prośbą o uwzględnienie w rozporządzeniu możliwości wypisywania w.w. leków bez osobistego zbadania przez lekarzy pracujących w opiece paliatywnej. Pacjenci z zaawansowaną chorobą nowotworową nie zawsze są w stanie przybyć osobiście do poradni medycyny paliatywnej z uwagi na nagłe pogorszenie stanu ogólnego, a jednocześnie na odległość tejże poradni od domu pacjenta. Jak również chorzy pozostający pod opieką hospicjum domowego, mogą wymagać zwiększenia dawkowania stale podawanego opioidu, a co za tym idzie wypisania recepty na kontynuacje leczenia, a nie zawsze jest możliwość by w tym samym dniu lekarz mógł osobiście u pacjenta przeprowadzić wizytę. Także w przypadku pacjentów najbardziej cierpiących, a jednocześnie pozostających pod opieką lekarza opieki paliatywnej, który sprawuje opiekę medyczną nad pacjentami zamieszkując na teranie całego województwa, tak ważne jest aby dostęp do kontynuacji leczenia opioidami nie był utrudniony. Nawet jednodniowy brak leków opiodowych może skutkować zagrażającym zdrowiu pacjenta powikłaniem, jakim jest zespół odstawienny. Co ważniejsze brak każdej pojedynczej dawki leku będzie skutkował znacznym pogorszeniem jakości życia pacjenta, poprzez nasilenie dolegliwości bólowych.  Liczymy na zrozumienie specyfiki opieki nad pacjentami w jednostkach opieki paliatywnej.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Polskie Towarzystwo Opieki Paliatywnej Oddział w Wałbrzychu | „Wnioskuję o wprowadzenie zmiany do ww. rozporządzenia, w zakresie wyłączenia hospicjów domowych (podobnie jak Podstawowej Opieki Zdrowotnej) z ograniczeń, które nakłada ww. projekt, tj. aby lekarze zatrudnieni w hospicjach domowych mogli wypisywać leki z ww. grup bez konieczności każdorazowego, osobistego zbadania pacjenta.  W uzasadnieniu chciałam przytoczyć najważniejsze w mojej opinii argumenty wskazujące na brak zrozumienia istoty pracy hospicjum domowego autorów projektu oraz ryzyko, jakie niesie za sobą przyjęcie Rozporządzenia w dostępności do właściwego leczenia bólu i opieki nad pacjentami w terminalnym okresie choroby nowotworowej.  Część leków przeciwbólowych stosowanych w opiece nad pacjentami w terminalnym okresie choroby nowotworowej – jest dawkowanych „na żądanie” chorego „w razie bólu” – wynika to ze specyfiki bólu nowotworowego, bólów przebijających, incydentalnych. Trudno przewidzieć podczas wizyty ilość dawek, jakiej pacjent będzie potrzebował do następnej wizyty lekarskiej, aby zapewnić mu komfort i skuteczne leczenie przeciwbólowe. Wypisywanie leków „na zapas” – stanowi większe ryzyko nadużyć oraz będzie generować koszty dla systemu opieki zdrowotnej (związanych ze zgonem pacjenta lub koniecznością zmiany dawki lub leku w związku z progresją choroby nowotworowej).  Pomysł każdorazowej, osobistej wizyty lekarskiej po telefonie chorego lub rodziny, że właśnie skończyły się leki i proszę pilnie o wystawienie recepty, w codziennej pracy tak dużej placówki jak Hospicjum w Wałbrzychu jest absurdalne – będąc codziennie w hospicjum, w pełnym wymiarze godzin, każdego dnia wystawiam kilka-kilkanaśnie takich „pilnych” recept. Mam pełen wgląd w dokumentację medyczną, każdorazowo mogę sprawdzić kiedy i w jakiej ilości były ostatnio wypisywane leki. Jednocześnie będąc w stałym kontakcie z zespołem Hospicjum, mam wiedzę, w jakim stanie jest chory, jak dawkuje leki, w jaki sposób jest sprawowana nad nim opieka – nawet jeśli nie jestem jego lekarzem prowadzącym. Dotyczy to każdego innego lekarza, który w różnych formach zatrudnienia sprawuje opiekę nad pacjentami, ordynuje leki i wypisuje recepty. Wspomnę także, ze opieką obejmujemy pacjentów w miejscowościach oddalonych nawet o kilkadziesiąt kilometrów od Wałbrzycha, na obszarze górskim, gdzie dojazd (szczególnie w porze zimowej) jest mocno utrudniony – realizujemy je w każdej sytuacji pogorszenia stanu, zmiany sytuacji klinicznej, ale celem wypisywania recepty? Wspomnę także, że wizyty realizowane w domach chorych nie zawsze mają szansę odbyć się obecności opiekuna chorego. Podczas planowanych wizyt lekarski prowadzący czasami nie jest w stanie uzyskać informacji od pacjenta – często są to osoby w podeszłym wieku, dementywne lub po prostu osłabione w przebiegu choroby – nie są w stanie podać informacji czy posiadają wystarczającą ilość leków do następnej wizyty. Opiekun często informuje o konieczności wypisania brakujących leków pielęgniarkę, która spotyka się z pacjentem 2 razy w tygodniu.  Chciałam także nadmienić, że wszystkie osoby pracujące w zespole hospicjum domowego posiadają kurs z zakresu medycyny paliatywnej, większość posiada specjalizację (czy to lekarską czy pielęgniarską), która w swoim programie w dużej mierze skupia się na tematach związanych ze stosowaniem leków będących przedmiotem dyskusji. Posiadamy dużą, stale uaktualnianą wiedzę dotyczącą zarówno leczenia bólu jak i mechanizmów uzależnienia, jesteśmy wyczuleni na „red flags” wskazujące na ryzyko nadużywania przez chorego opioidów.  Nadużywanie, uzależnienie od opioidów u chorych na nowotwory (według doniesień w literaturze medycznej, na podstawie dużych badań w grupie chorych objętych opieką hospicjum domowego) jest zjawiskiem marginalnym. Mity związane ze stosowaniem opioidów, opioidofobia, w tym lęk przed uzależnieniem, są przyczyną niewystarczającego – zbyt późno włączanego i często w zbyt niskich dawkach – stosowania opioidów u pacjentów cierpiących z powodu bólu nowotworowego.  Kolejnym argumentem jest fakt powtarzających się na przestrzeni ostatnich lat braków w dostępności leków opioidowych na rynku farmaceutycznym. Przykładem jest np. morfina w ampułkach – będąca podstawowym lekiem przeciwbólowym u pacjentów w stanie terminalnym, które nie są w stanie z różnych przyczyn przyjmować leków doustnie. Pacjenci realizują receptę „częściowo” w jednej aptece, po kolejne opakowania leku jeżdżą nawet do innego województwa (!). W takiej sytuacji zwracają się do hospicjum z prośbą o wystawienie kolejnych recept. Często przy braku dostępności istnieje konieczność wypisania preparatu zawierającego tą samą substancję czynna, ale różniącego się np. ilością tabletek w opakowaniu.  Ilość przykładów potrzeby pilnego wypisania recept – bez konieczności i bez możliwości wcześniejszego zbadania pacjenta można mnożyć – mam nadzieje jednak, ze powyższe argumenty i powszechny sprzeciw środowiska medycznego związanego z opieką hospicyjną będą stanowić wystarczający powód do ponownego pochylenia się nad rozporządzeniem i zracjonalizowania zawartych w nim postulatów. | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „**Punkt 2c.rozporządzenia powinien być uzupełniony:**  „Przepisów ust.2a pkt 1 i ust.2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy Dz.U. z dn.03.02.2022r poz.262.”  **Punkt 2d.rozporządzenia powinien być uzupełniony:**  „Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2. nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy Dz.U. z dn.03.02.2022r poz.262 w zakresie prawidłowego leczenia objawowego a zwłaszcza leczenia bólu preparatami wymienionymi w załączniku nr 2 .”  **Uzasadnienie:**  W trakcie tworzenia w/w rozporządzenia zapomniano o bardzo wrażliwej grupie chory – wymagających leczenia objawowego, a zwłaszcza p/bólowego w stadium zaawansowanej choroby nowotworowej lub innej choroby przewlekłej nie rokującej na wyleczenie. Pacjent pozostający pod specjalistyczną opieka w ramach świadczeń gwarantowanych z opieki paliatywnej i hospicyjnej ma wykonywane regularne wizyty lekarskie i pielęgniarskie oraz wizyty interwencyjne. Lekarz POZ nie zawsze jest na bieżąco z prowadzoną farmakoterapią przez zespół domowej opieki paliatywnej a jednocześnie może przedłużyć preparaty na teleporadzie. Lekarz opiekujący się chorym i w pełni odpowiedzialny za stosowaną terapię jest tej możliwości pozbawiony. Tworzenie kolejnych barier dla chorych korzystających z opieki paliatywnej i hospicyjnej nasili zjawisko opioidofobii – co pociąga za sobą nieprawidłową terapię objawową. Obecnie istnieje już problem z wystawianiem recept senioralnych na leki opioidowe. Proponowane przepisy w obecnym brzmieniu ograniczają możliwość szybkiej modyfikacji terapii u pacjenta objętego świadczeniami OPH. Przy obecnych brakach kadrowych konieczność osobistego kontaktu z pacjentem (czasami w odległej nawet o 50km miejscowości) tylko w celu wystawienia recepty ograniczy dostęp do świadczeń innym chorym.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Podmiot leczniczy | „1. Wyłączenie stosowania przepisów ust. 2a pkt 1 i ust 2b należy zastosować nie tylko do lekarzy udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ale także do lekarzy udzielających świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Dlatego w § 7 – pkt 2) projektu rozporządzenia – należy zmienić zapis na:  *b) ust. 2c otrzymuje brzmienie:*  *„2c. Przepisów ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”,*  *c) po ust. 2c w dodaje się ust. 2d w brzmieniu:*  *„2d. Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2.”;*  *2. „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST MOŻLIWE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA”, stanowiący załącznik do rozporządzenia wymaga następujących poprawek:*  *1.Tabela powinna zostać zmodyfikowana:*   1. *Zawiera leki przeciwbólowe (analgetyki opioidowe) przepisywane/wystawiane na Rp, a nie RW – tj. tramadol oraz buprenorfina, które nie powinny się znaleźć w zestawieniu;* 2. *Buprenorfina ma niski współczynnik tolerancji i także jest stosowana w leczeniu uzależnień (leczenie substytucyjne), więc wykluczając metadon, a zostawiając buprenorfinę jest to brak konsekwencji;* 3. *Tramadol w preparatach łączonych z paracetamolem nie znalazły się w tym zestawieniu – co nasuwa zasadnicze pytanie: czy o nich zapomniano, czy celowo pominięto? Dają mniejsze ryzyko uzależnienia?*   *2. W pozycji 3. (oksykodon) należy dodać: „z wyjątkiem tabletek zawierających w składzie nalokson”, ponieważ te nie nadają się do euforyzacji i nie da się z nich wyizolować oksykodonu, a podane w sposób nieprawidłowy, np. po rozpuszczeniu dożylnie, dają skutek odwrotny, bo działają jak leki o natychmiastowym uwalnianiu, czyli mogą powodować cechy zespołu odstawiennego.*  3. Sugerujemy nie wymieniać nazw handlowych stosowanych w Polsce, to się zmienia.  4.Pozycję 6. (buprenorfina) należy wykreślić, ponieważ buprenorfina nie nadaje się do euforyzacji. Nie istnieje zjawisko jej nieprawidłowego używania. I jak w punkcie 1b)  *Buprenorfina, metadon i tabletki oksykodonu z naloksonem nie nadają się do odurzania i nie powinny znaleźć się w wykazie.*  Uważamy, że rozporządzenie nie rozwiąże problemu wyłudzania recept na środki służące do odurzania się. Spowoduje jedynie problem z kontynuacją optymalnego leczenia bólu u pacjentów z bólem przewlekłym pochodzenia nowotworowego objętych opieką paliatywną oraz bólu nienowotworowego pozostających pod opieką Poradni Leczenia Bólu w całej Polsce.  Co więcej ograniczenia wynikające z zapisu w projekcie rozporządzenia są swoistą barierą w leczeniu bólu przewlekłego i mają znamiona opioidofobii dotyczących, zgodnie z definicją, wszystkich członków społeczności (w tym wydających rozporządzenia) oraz przyczyniają się do pogłębienia tego zjawiska w społeczeństwie.  W naszej ocenie alternatywnym środkiem umożliwiającym osiągnięcie celu rozporządzenia jest likwidacja tzw. receptomatów.” | **Uwagi częściowo uwzględnione:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  Uwaga dotycząca uwzględnienia w wykazie stanowiący załącznik do rozporządzenia substancji benzodiazepin, wyłączenia oksykodonu w zakresie naloksonu nie została uwzględniona. W opinii Ministra Zdrowia substancje te na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji.  Uwzględniono usunięcie z wykazu substancji buprenorfina oraz tramadolu. |
| Osoba fizyczna | „Wyłączenie stosowania przepisów ust. 2a pkt 1 i ust 2b **należy zastosować́ nie tylko do lekarzy udzielających świadczeń́ z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ale także do lekarzy udzielających świadczeń́ z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej**. Dlatego w § 7 – pkt 2) projektu rozporządzenia – należy zmienić zapis na:  *b) ust. 2c otrzymuje brzmienie: „2c. Przepisów ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń́ opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń́ opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* ***oraz******opieki paliatywnej i hospicyjnej*** *w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”, c) po ust. 2c w dodaje się̨ ust. 2d w brzmieniu:*  *„2d. Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się̨ do lekarza udzielającego świadczeń́ opieki zdrowotnej w ramach umowy o* *udzielanie świadczeń́ opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* ***oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej*** *w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie* ***optymalnej terapii leczenia bólu przewlekłego preparatami, o których*** *mowa w ust. 2a pkt 2.”;*  ***lub***  ***Punkt 2c. rozporządzenia powinien być uzupełniony***  ***„Przepisów ust.2a pkt 1 i ust.2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy Dz.U. z dn.03.02.2022r.”***  ***Punkt 2d. rozporządzenia powinien być uzupełniony***  ***„Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2. nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń gwarantowanych opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w rozumieniu ustawy Dz.U. z dn.03.02.2022r poz.262 w zakresie prawidłowego leczenia objawowego a zwłaszcza leczenia bólu preparatami wymienionymi w załączniku nr 2.”***  *2. „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST MOŻLIWE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA”,*  *stanowiący załącznik do rozporządzenia wymaga następujących poprawek:*   1. *Tabela powinna zostać* ***zmodyfikowana****:* 2. *zawiera leki przeciwbólowe (analgetyki opioidowe) przepisywane/wystawiane na Rp a nie Rpw – tj. tramadol oraz buprenorfina, które nie powinny się znaleźć w zestawieniu;* 3. *buprenorfina ma niski współczynnik tolerancji i także jest stosowana w leczeniu uzależnień (leczenie substytucyjne) więc wykluczając metadon a zostawiając buprenorfinę jest to brak konsekwencji;* 4. *tramadol w preparatach łączonych z paracetamolem nie znalazły się w tym zestawieniu – co nasuwa zasadnicze pytania: czy o nich zapomniano, czy celowo pominięto? dają mniejsze ryzyko uzależnienia?* 5. *W pozycji 3. Oksykodon - należy dodać́:* ***za wyjątkiem tabletek o kontrolowanym uwalnianiu zawierających w składzie nalokson****, ponieważ̇ te nie nadają się do wywołania euforii i nie da się̨ z nich wyizolować oksykodonu, a podane w sposób nieprawidłowy, np. po rozpuszczeniu dożylnie, dają̨ efekt odwrotny, bo działają jak leki o natychmiastowym uwalnianiu, czyli mogą powodować cechy zespołu odstawianego.* 6. *Sugerujemy nie wymieniania nazw handlowych stosowanych w Polsce, to się zmienia.* 7. *Pozycję 6. Bbuprenorfina - należy wykreślić, ponieważ̇ buprenorfina nie nadaje się̨ do euforyzacji. Nie istnieje zjawisko jej nieprawidłowego używania. I jak w punkcie 1b).*   ***Buprenorfina i tabletki oksykodonu z naloksonem nie nadają̨ się̨ do odurzania i nie powinny znaleźć́ się̨ w wykazie, jak miało to miejsce w przypadku metadonu.***  Komentarz:  Uważam, że rozporządzenie nie rozwiąże u podstaw problemu wyłudzania/preskrypcji recept na środki mające służyć do odurzania się̨. **Spowoduje jedynie problem z kontynuacją optymalnego leczenia bólu** u pacjentów z bólem przewlekłym pochodzenia nowotworowego objętych opieką paliatywną oraz bólu nienowotworowego pozostających pod opieką Poradni Leczenia Bólu w całej Polsce.  W trakcie tworzenia w/w rozporządzenia zapomniano o bardzo wrażliwej grupie chory – wymagających leczenia objawowego, a zwłaszcza p/bólowego (ale również duszności) w stadium zaawansowanej choroby nowotworowej lub innej choroby przewlekłej nie rokującej na wyleczenie.  Co więcej ograniczenia wynikające z zapisu w projekcie rozporządzenia staną się **swoistą barierą** w optymalnym leczeniu bólu przewlekłego i **mają znamiona opioidofobii** dotyczących, zgodnie z definicją, wszystkich członków społeczności (w tym wydających rozporządzenia) oraz przyczyniają się do pogłębienia tego zjawiska w społeczeństwie.  W ocenie specjalistów alternatywnym środkiem umożliwiającym osiągnięcie celu rozporządzenia jest likwidacja tzw. receptomatów.  Niespełniony został nadal postulat Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej zgłaszany do Ministra Zdrowia poprzedniej kadencji (pismo z dn. 3.08.2023), aby wszyscy lekarze, a przynajmniej lekarze udzielający świadczeń́ z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej mieli pełny dostęp do historii leków pacjenta na takich samych prawach, jak mają go lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Zwracamy się̨ zatem z prośbą̨, aby poprawić́ wadliwe rozwiązania wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. 1368).” | **Uwaga uwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  Uwaga dotycząca uwzględnienia w wykazie stanowiący załącznik do rozporządzenia substancji benzodiazepin, wyłączenia oksykodonu w zakresie naloksonu nie została uwzględniona. W opinii Ministra Zdrowia substancje te na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji.  Uwzględniono usunięcie z wykazu substancji buprenorfina oraz tramadolu. |
| Zarząd Polskiego Towarzystwa Badania Bólu | „Zarząd Polskiego Towarzystwa Badania Bólu stanowczo sprzeciwia się projektowi rozporządzenia Ministra Zdrowia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, i z niepokojem przyjmuje przewidywane ograniczenia przepisywania leków, szczególnie opioidowych (fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol oraz buprenorfina) w trakcie teleporad wykonywanych w ramach AOS.  W praktyce klinicznej, ww. leki opioidowe są wprowadzane u pacjentów w poradniach leczenia bólu z powodu nieuleczalnego bólu przewlekłego w przebiegu choroby nowotworowej lub niespowodowanego chorobą nowotworową, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne lub nietolerowane. Postępowanie to jest zgodne z zaleceniami ekspertów międzynarodowych i krajowych oraz aktualną wiedzą medyczną.  Rozpoczęcie terapii ww. lekami w poradni leczenia bólu jest wykonywane zawsze w trakcie wizyty osobistej pacjenta, po wnikliwym wywiadzie, badaniu przedmiotowym, badaniu psychologicznym oraz rozmowie z pacjentem i jego opiekunami. Dawka leków opioidowych ustalana jest w drodze miareczkowania, które pacjent może prowadzić w komfortowych dla niego warunkach domowych, mając w każdej chwili możliwość kontaktu telefonicznego z lekarzem poradni leczenia bólu lub wizyty osobistej.  Zwykle ustalenie odpowiedniej, a tym samym bezpiecznej, dawki leku trwa około tygodnia. W tym czasie lekarz poradni leczenia bólu odbywa niekiedy 1-2 teleporady z pacjentem mające na celu ocenę ulgi w bólu i objawy niepożądane. Po ustaleniu dawki leku, pacjent jest monitorowany pod kątem ulgi w bólu oraz objawów niepożądanych, w tym także cech nieprawidłowego stosowania, w razie potrzeby oraz planowo przynajmniej co 3 miesiące.  Pragniemy zwrócić uwagę, że monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz dostosowywanie dawki leków opioidowych może także odbywać się w ramach teleporady w specjalistycznej poradni leczenia bólu, co ma uzasadnienie ze względu na kilka istotnych aspektów.  Zgodnie z danymi uzyskanymi od lekarzy poradni leczenia bólu obecnie około 40-50% wykonywanych teleporad dotyczy właśnie monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa oraz przepisywania analgetyków opioidowych.  Lekarze POZ i rodzinni nie mają obecnie adekwatnej wiedzy dotyczącej miareczkowania silnych analgetyków opioidowych oraz zasad rotacji jednego opioidu na inny, co zostało pokazane w publikacji: *Biesiada AM, Ciałkowska-Rysz A., Mastalerz-Migas A. Opioid Treatment in Primary Care: Knowledge and Practical Use of Opioid Therapy. Healthcare (Basel). 2024 Jan 16;12(2):217. doi: 10.3390/healthcare12020217.* Ponadto tylko kilka procent lekarzy POZ stosuje w swojej praktyce oksykodon lub doustną morfinę, co także zostało pokazane powyższej publikacji.  Pacjent cierpiący z powodu bólu przewlekłego może mieć trudności z dotarciem na wizytę osobistą w poradni z powodu ograniczonej mobilności (niepełnosprawność, stan po amputacjach kończyn, niedowłady, poruszanie się na wózku inwalidzkim, brak windy) czy braku odpowiedniej opieki osób towarzyszących (rodzina, opiekunowie medyczni). Ponadto poradnia leczenia bólu może być znacznie oddalona od miejsca zamieszkania pacjenta, co jest częstą sytuacją w przypadku wielospecjalistycznych poradni leczenia bólu w Polsce, a zgodnie z raportem NIK z 2017 r w 70% powiatów w Polsce nie ma możliwości uzyskania porady w poradni leczenia bólu w ramach kontraktu NFZ. Ponadto istnieją szczególne sytuacje kliniczne, jak np. kryzys bólowy (ekstremalnie silny ból), które uniemożliwiają wielogodzinne podróże w celu odbycia osobistej wizyty w poradni leczenia bólu, a zmuszanie pacjenta do takich podróży jest niehumanitarne.  Nadmienić należy, że pacjent stosujący leki wymienione w projekcie rozporządzenia, pozostający w opiece poradni leczenia bólu ma możliwość uzyskania każdorazowo w trybie pilnym wizyty stacjonarnej w celu wykonania zabiegu inwazyjnego (np. blokada) czy przeprowadzenia badania przedmiotowego, jeśli lekarz w trakcie teleporady uzna to za klinicznie uzasadnione.  Kolejnym problemem, który sygnalizują obecnie lekarze pracujący w poradniach leczenia bólu to zdarzające się w ciągu ostatnich miesięcy odmowy ze strony lekarzy rodzinnych i POZ wypisywania recept na analgetyki opioidowe, a także odstawianie tego leczenia pomimo pisemnych konsultacji z poradni leczenia bólu. Jest to sytuacja niedopuszczalna, zważywszy na obowiązujące prawo do leczenia bólu dla każdego pacjenta, niezależnie od placówki ochrony zdrowia. Odmowy takie są spowodowane częściowo obawami lekarzy oraz nieprawdziwymi i nieodpowiedzialnymi informacjami nt. opioidów, jakie w ostatnich miesiącach pojawiły się w mediach.  Z powyższych względów ograniczenie wykonywania teleporad z możliwością wypisania analgetyków opioidowych tylko do lekarzy rodzinnych i POZ praktycznie uniemożliwi prowadzenie optymalnego, skutecznego i bezpiecznego leczenie pacjenta z nieuleczalnym bólem pochodzenia nienowotworowego i nowotworowego w ramach poradni leczenia bólu i narusza podstawowe prawo pacjenta do dostępu do optymalnego leczenia bólu zgodnego z Ustawą o Prawach Pacjenta z dnia 23 marca 2017 r. Co więcej, brak nadzoru nad aktualnie stosowanym leczeniem przez lekarza poradni leczenia bólu, który koordynuje leczenie pacjenta, może zwiększyć ryzyko nieskuteczności terapii, jak i powikłań. Wpłynie to negatywnie nie tylko na jakość życia pacjenta, ale także dodatkowo zwiększy ilość wizyt stacjonarnych lub hospitalizacji, a co za tym idzie zwiększy bezzasadnie koszty leczenia.  Z powyższych względów wnioskujemy o zmianę treści rozporządzenia jak poniżej:  Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza poradni leczenia bólu oraz poradni medycyny paliatywnej i domowej opieki paliatywnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt.  Ponadto niezrozumiały jest fakt nieobjęcia nowymi regulacjami kannabinoidów, a ten sposób rozumienia ryzyka będzie nadal powodował masową preskrypcję tych produktów bez osobistego badania pacjenta.” | **Uwaga uwzględniona częściowo:**  Uwzględniono dodanie do wykazu medycznej marihuany.  Uwaga nieuwzględniona:  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Większość pacjentów, którzy są leczeni w tutejszej Poradni Zwalczania Bólu i Medycyny Paliatywnej, to chorzy z zaawansowaną chorobą nowotworową, często niesprawni ruchowo. Przyjeżdżają do Narodowego Instytutu Onkologii z różnych rejonów Polski – często takich, gdzie dostępu do poradni leczenia bólu nie ma, a oczekiwanie na domową opiekę hospicyjną szacuje się w tygodniach. Zabranie takim chorym możliwości porozumienia się z lekarzem prowadzącym w poradni leczenia bólu spowoduje, że mogą nie doczekać modyfikacji w zakresie dawki leku – i umrzeć w bólu. Naszą codziennością jest przykładowo telefoniczna zamiana morfiny podawanej w tabletkach na preparat w kroplach, gdy pacjent się krztusi przy przełykaniu; zmiana fentanylu w plastrze na morfinę w tabletkach – w przypadku uczulenia na klej; zwiększenie dawki leku opioidowego w miarę postępu choroby nowotworowej u pacjenta (i związanego z tym narastania bólu), często u chorego, który nie jest już w stanie samodzielnie wyjść do toalety, a co dopiero dojechać na wizytę. Konieczność przyjechania dla pacjenta z rozsianą chorobą nowotworową na taką interwencję realnie sprawi, że ona po prostu się nie odbędzie.  Teleporada – mimo, że jest niedoskonałą formą świadczenia usług zdrowotnych – dla niektórych pacjentów jest jedyną szansą na godne umieranie czy też oczekiwanie na opiekę hospicyjną bez cierpienia.  Przeprowadzamy je rzetelnie, prowadząc pełny wywiad chorobowy z pacjentem i jego rodziną (trwa to nieraz 30 minut) oraz sprawdzamy ilość przepisywanych leków w systemie P1 u pacjentów, u których uzyskałyśmy taką możliwość. Wizyty pierwszorazowe zawsze odbywają się stacjonarnie. Jesteśmy oburzone zrównywaniem naszej poradni z receptomatem.  Wnioskujemy o wyłączenie z zakazu przepisywania zdalnie leków opioidowych poradni leczenia bólu, poradni medycyny paliatywnej oraz hospicjów domowych.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „Ograniczenie możliwości „zdalnego” wystawiania recept na niektóre szczególnie ryzykowne (pod kątem ewentualnych uzależnień) substancje kontrolowane: fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol oraz buprenorfina, wprowadzenie, poza wyjątkiem opisanym w projekcie, możliwości uzyskiwania recept.  Jako (…), stanowczo przeciwstawiam się pozbawienia pacjentów poradni leczenia bólu możliwości zdalnego pozyskiwania recept wystawianych przez lekarzy w trakcie wizyt telefonicznych.  Jednostka nasza od wielu lat jest akredytowana do prowadzenia szkolenia podyplomowego dla lekarzy w zakresie leczenia bólu. Trafiają tu lekarze w trakcie specjalności, w ramach których, wymagany jest staż z zakresu leczenia bólu (np. anestezjologia i intensywna terapia, neurologia, neurochirurgia, reumatologia). Od 2007 roku prowadzimy także szkolenie studentów studiów podyplomowych prowadzonych przez Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Jagiellońskiego „Medycyna bólu” (…).  W wielu poradniach leczenia bólu pracują absolwenci tych studiów i zapewniam, że ich wiedza zdecydowanie pozwala właściwie leczyć pacjenta z bólem i we właściwy sposób przepisywać i monitorować leczenie, również lekami wymienionymi w Rozporządzeniu.  Wnioskuje zatem, aby z zakazu zdalnej preskrypcji leków wymienionych w Rozporządzeniu wyłączyć poradnie leczenia bólu.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Podmiot leczniczy | „Uprzejmie proszę o:   1. Zmianę proponowanego brzemienia par. 7 ustep 2c poprzez dodanie po słowach „z zakresu” słów „opieki Paliatywnej i hospicyjnej lub”   Proponowane brzmienie przepisu:  „2c. Przepisów ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej lub podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”   1. Zmianę proponowanego brzmienia par. 7 ustęp 2d poprzez dodanie po słowach „z zakresu” słów „opieki paliatywnej i hospicyjnej lub”   „2d. Wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej lub podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2.”  Uzasadnienie:  Wniosek do Ministra Zdrowia o zrównanie uprawnień lekarzy opieki paliatywnej z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie wystawiania recept na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 został zawarty w przekazanym Ministrowi Zdrowia w marcu 2024 r. dokumencie pod nazwą „Projekt długookresowej strategii rozwoju opieki paliatywnej i hospicyjnej w Polsce”. Dokument ten przygotował Zespół do spraw przygotowania projektu długookresowej strategii rozwoju opieki paliatywnej i hospicyjnej, który działał na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2022 r. w sprawie powołania zespołu do spraw przygotowania projektu długookresowej strategii rozwoju opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Z 2022 r. poz. 81) oraz zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2022 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie powołania zespołu do spraw przygotowania projektu długookresowej strategii rozwoju opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Z 2022 r. poz. 142.  Lekarze realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, ze szczególnym uwzględnieniem świadczeń realizowanych w ramach domowej opieki hospicyjnej dla dorosłych i dzieci, mają za zadanie realizować – zgodnie z definicją świadczenia gwarantowanego zawartą w rozporządzeniu ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, cytuję (podkreślenia własne): „całościową opiekę i leczenie objawowe świadczeniobiorców **chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu**, postępujące, ograniczające życie choroby. **Opieka ta** jest ukierunkowana na poprawę jakości życia, **ma na celu zapobieganie bólowi** i innym objawom somatycznym oraz **ich uśmierzanie**, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych.”  Leczenie bólu, również z wykorzystaniem preparatów zawierających środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1, jest ważnym elementem realizowanych świadczeń.  Lekarze, szczególnie pracujący w hospicjach domowych dla dzieci i dorosłych, zwykle prowadzą leczenie w długim okresie czasu i mają dobry ogląd sytuacji zdrowotnej pacjenta – przynajmniej porównywalny do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.  Biorąc pod uwagę zadania lekarzy opieki paliatywnej w zakresie leczenia bólu u szczególnej grupy pacjentów oraz charakter sprawowanej opieki (pacjent jest pod opieką zespołu hospicjum domowego całodobowo) należy zrównać uprawnienia lekarzy OPH z lekarzami POZ. Pozwoli to na:  - poprawę jakości opieki nad pacjentami – szczególnie z chorobami nowotworowymi – poprzez ograniczenie biurokratycznych barier w opiece nas tą grupą chorych,  - Odciążenie lekarzy rodzinnych, którzy dzisiaj są zobligowani do pilnego wystawiania na prośbę pacjent recept na leki zlecanie przez lekarzy opieki paliatywnej.  Należy zwrócić uwagę, że projektowane przepisy zdejmują z lekarza POZ obowiązek osobistego zbadania pacjenta przy preskrypcji leków z załącznika nr 2 jedynie przy kontynuacji leczenia danym preparatem. Czy zatem lekarz POZ będzie mógł „zdalnie” wypisać receptę na lek, który włączył do terapii lekarz medycyny paliatywnej? Jeśli nie, to sytuacja pacjentów nowotworowych i innych wymagających stosowania silnych leków przeciwbólowych ulegnie dalszemu pogorszeniu.  W szczególności należy uwzględnić następująca sytuację:  Lekarz realizujący świadczenia OPH opiekują się pacjentami często przez wiele miesięcy. Opieka hospicjum domowego polega na odwiedzaniu pacjentów przez lekarza minimum 2 razy w miesiącu.  Nasza opieka nad chorymi została utrudniona przez przepisy par. 7 ust.4 zmienianego rozporządzenia w zakresie zlecania leków mających za zadanie opanowaniu tak zwanego bólu przebijającego.  Ból przebijający to ostry, gwałtownie narastający, dość szybko przemijający, napadowy bol, nakładający się na istniejące dolegliwości, w większości skuteczne kontrolowane przewlekła farmakoterapią. W skali oceny bólu (wzrokowo-analogowa, VAS) plasują się one wśród bólów o średnim i dużym nasileniu. Ataki występują okresowo, nawet w skutecznej terapii bólu przewlekłego, niezależnie od dawek i rodzaju stosowanych preparatów.  Zlecając szybko działające leki, które mają opanowywać ból przebijający, właściwym dawkowaniem jest „doraźnie”. W tej sytuacji nie jest możliwe obliczenie sumarycznej dawki zleconych środków (par. 7.4. rozporządzenia) i pacjenci otrzymują dwa najmniejsze opakowania leku. W przypadku wyczerpania zapasu leku konieczne jest przepisanej kolejnej recepty. Lekarz opieki paliatywnej powinien mieć zatem możliwość preskrypcji odpowiednich preparatów pacjentowi znajdującemu się pod jego opieką, a nie przekierowywania chorego do lekarza POZ.  Należy ponownie podkreślić, że lekarze hospicjów domowych dla dzieci i dorosłych opiekują się chorymi całodobowo – również w niedziele i święta.  Co ważne: przy ocenie nasilenia bólu stosujemy w rozmowie z naszymi pacjentami skale numeryczne (np. NRS Numerical Rating Scale). Ten sposób komunikacji pozwala na podjęcie odpowiednich terapeutycznych. Badanie nasilenia bólu jest zatem elementem badania podmiotowego inaczej zwanego wywiadem lekarskim. Wywiad lekarski można z powodzeniem przeprowadzić podczas teleporady w rozmowie z pacjentem przebywającym pod stałą opieką hospicjum.  Projektowane przepisy ograniczając zakres opieki i pogarszają jakość świadczeń gwarantowanych pacjentom wymagającym opieki paliatywnej. Proszę o wprowadzenie proponowanych zmian.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Osoba fizyczna | „OSR nie uwzględnia oddziaływania projektu rozporządzenia na działalność hospicjum domowych oraz ich pacjentów. Naszym zdaniem, które jest oparte na wieloletnim doświadczeniu pracy w domach pacjentów, pozbawienie lekarzy hospicjów domowych możliwości wystawienia recept na leki wymienione w projekcie w ramach teleporady spowoduje ograniczenie dostępności pacjentów hospicjów do skutecznego leczenia bólu, które jest gwarantowane w Ustawie o Prawach Pacjenta.  Chory będący pacjentem hospicjum domowego jest pod opieką zespołu leczącego, które składa się z lekarza i pielęgniarki oraz ewentualnie psychologa i/lub fizjoterapeuty. Przez cały okres opieki jest to ten sam zespół, który dobrze zna chorego. Regularne wizyty lekarza min. 2x w miesiącu i pielęgniarki min. 2x w tygodniu daje pełny i aktualny obraz stanu zdrowia pacjenta, zużywania i stanu posiadania leków. W godzinach nocnych i w dni wolne od pracy opiekę sprawują lekarze i pielęgniarki dyżurni, którzy mają pełen dostęp do dokumentacji medycznej chorych w postaci elektronicznej. Personel hospicjum domowego to są lekarze i pielęgniarki z wieloletnim doświadczeniem pracy w hospicjum, specjaliści w dziedzinie medycyny paliatywnej lub po odpowiednim przeszkoleniu. Wiedza, w tym dotyczącą leczenia bólu i stosowania leków opioidowych, jest regularnie aktualizowana na konferencjach naukowych i szkoleniach wewnętrznych.  Przykładów, kiedy lekarz hospicjum domowego może wystawić receptę w ramach teleporady bez konieczności zbadania pacjenta, a przy tym bez zagrożenia jego zdrowiu czy nadużycia jest mnóstwo:  — częściowe zrealizowanie recepty przez chorego/rodzinę w jednej aptece ze względu na braki leków (częsta sytuacja w ostatnich latach);  — szybsze zużycie opioidu ze względu na nasilenie bólu;  — potrzeba eskalacji dawki leku opioidowego w krótkim czasie ze względu na nasilenie bólu;  — potrzeba zmiany leku opioidowego ze względu na nieskuteczność.  Obecnie lekarz na wizycie domowej u stabilnego chorego z dobrze kontrolowanym bólem wypisuje taką ilość leku, która wystarczy do następnej wizyty. Ale u chorych w bardzo ciężkim stanie i/lub ze źle kontrolowanym bólem wypisuje niewielką ilość ze względu na krótką przewidywalną długość życia lub ew. konieczność zmiany leku.  Stając w obliczu zakazu wystawiania recept w ramach teleporady lekarz będzie miał do wyboru:  — wizyty u chorego co 2-3 dni. Co w warunkach braków lekarzy chętnych do pracy w hospicjach czy konieczności pokonywania dodatkowo nawet do 50km jest praktycznie niemożliwe;  — przerzucanie obowiązku wypisywania recept na lekarzy POZ. Co obciąży tych lekarzy niepotrzebną pracą dot. pacjentów, których gorzej znają, niż lekarz hospicjum domowego;  — wypisywania na wizycie większych, niż obecnie ilości leków opioidowych. Spowoduje to marnotrawienie środków publicznych oraz nieznany obrót pozostałymi po śmierci pacjenta lekami;  —wpisywanie fikcyjnych wizyt domowych.  Biorąc pod uwagę powyższą argumentację wnioskujemy o dopisanie lekarzy hospicjów domowych podobnie do lekarzy POZ do wyjątku, kiedy leki wymienione w projekcie rozporządzenia mogą być wystawiane w ramach teleporady.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Główny Inspektorat Farmaceutyczny | „Przedmiotowy projekt przewiduje zmiany polegające na wprowadzeniu dodatkowych wymagań w zakresie wystawiania recept na preparaty (produkty lecznicze) zawierające określone w dodawanym Załączniku nr 2 środki odurzające i substancje psychotropowe, jak również niewielką modyfikację wymagań horyzontalnych przewidzianych w rozporządzeniu zmienianym w odniesieniu do wystawiania recept na produkty lecznicze zawierające jakiekolwiek środki odurzające z grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe z grup II-P, III-P i IV-P.  Zgodnie z projektowanymi przepisami ogólne wymagania dotyczące wystawiania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane należące do wskazanych powyżej grup zakładać będą, że wystawienie takiej recepty będzie musiało być poprzedzone dokonaniem przez osobę ją wystawiającą weryfikacji za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (platforma P1) lub po zebraniu wywiadu od pacjenta, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca dla prawidłowego prowadzenia farmakoterapii (projektowany § 7 ust. 2a pkt 1 rozporządzenia).  Jednocześnie recepta na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm., dalej „u.z.l.”), tj. recepta wystawiana bez konieczności dokonania badania pacjenta, niezbędna do kontynuacji leczenia i której wystawienie jest uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, będzie mogła być wystawiona jedynie jeżeli od ostatniego osobistego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące (nie zmieniany projektowanym rozporządzeniem § 7 ust. 2b rozporządzenia).  Projekt przewiduje, że wymogi określone w § 7 ust. 2a pkt 1 i ust. 2b nie będą miały zastosowania do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie  świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (projektowany § 7 ust. 2c rozporządzenia).  Natomiast w przypadku przepisywania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane uwzględnione w dodawanym do rozporządzenia Załączniku nr 2 dodatkowym wymogiem będzie konieczność osobistego zbadania pacjenta (projektowany § 7 ust. 2a pkt 2 rozporządzenia).  Takie rozwiązanie wydaje się wykraczać poza zakres delegacji do wydania przedmiotowego rozporządzenia i stanowić nieuprawnione wejście w materię ustawową w sposób niezgodny z przepisami rangi ustawowej. Należy bowiem zauważyć, że przepisy art. 42 ust. 1 i 2 u.z.l. przewidują, iż „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby” oraz „lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”. W konsekwencji tego „szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe” jako zakres spraw przekazany do uregulowania w przedmiotowym rozporządzeniu (art. 41 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Dz.U. z 2023 r. poz. 1939, dalej „u.p.n.”) nie uprawnia do wprowadzenia w przedmiotowym rozporządzeniu zawężenia zastosowania 42 ust. 1 i 2 u.z.l., czego projektodawca jednak dokonuje.  Wymogu konieczności osobistego zbadania pacjenta nie będzie się jednak stosować do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2 (projektowany § 7 ust. 2d rozporządzenia).  W pierwszej kolejności należy wskazać (analogicznie jak miało to miejsce w przypadku uwag do poprzedniej wersji opiniowanego projektu), że wprowadzenie wymogu osobistego przebadania pacjenta jako warunku wystawienia recepty może spowodować niezamierzone i negatywne skutki dla osób, dla których osobista wizyta u osoby uprawnionej do wystawiania recept jest utrudniona (w szczególności chodzi o osoby obłożnie chore i wykluczone komunikacyjnie). Dlatego zdaniem GIF wydaje się właściwe ponowne rozważenie zasadności obrania takiego kierunku zmian regulacyjnych jako zasadniczego narzędzia ograniczenia nieuzasadnionych względami zdrowotnymi preskrypcji produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.  W dalszej kolejności należy wskazać, że projektowane przepisy nie przewidują mechanizmów gwarantujących stosowanie się przez osoby wystawiające recepty do wymogów związanych z wystawianiem przez nie recept. Dotyczy to zarówno kwestii weryfikacji uprzednich preskrypcji, jak również obowiązku osobistego zbadania pacjenta. Projekt przewiduje wyłącznie obowiązek odnotowania obu tych czynności w dokumentacji medycznej utworzonej przez osobę wystawiającą receptę w związku z udzielanym przez nią świadczeniem zdrowotnym. Podkreślenia wymaga natomiast, że na podstawie danych przetwarzanych w P1 niemożliwa jest weryfikacja tego, czy pacjent został przebadany osobiście, w ramach teleporady, czy też nie został przebadany w ogóle, jak również tego, czy przeprowadzona została weryfikacja uprzednich preskrypcji oraz czy fakty te odnotowane zostały w dokumentacji medycznej. Oznacza to, że wystawienie recepty z zastosowaniem się do wszystkich wymogów przewidzianych projektowanym rozporządzeniem, wyłącznie niektórych z nich  albo do żadnego z nich będzie – z perspektywy analizy danych służących m.in. monitorowaniu prawidłowości preskrypcji – identycznie. Brak jest systemowego mechanizmu, który albo blokowałby prewencyjnie możliwość wystawienia recepty w przypadku braku potwierdzenia realizacji wszystkich przewidzianych w rozporządzeniu wymogów, albo pozwalał na realną następczą weryfikację ich realizacji. Co więcej, brak realizacji obowiązków nakładanych przez projektowane przepisy nie jest zabezpieczony dodatkową sankcją. Oznacza to natomiast, że jedynym sposobem na pociągnięcie do odpowiedzialności osoby umyślnie ignorującej nałożone na nią wymagania będzie odpowiedzialność dyscyplinarna wynikająca z przepisów regulujących zasady wykonywania danego zawodu medycznego. Nie budzi natomiast wątpliwości, że ścieżka ta jest nieadekwatna do skali problemu, którego rozwiązaniu mają służyć projektowane przepisy.  Dalsze wątpliwości budzi niemal całkowite wyłączenie obostrzeń związanych z wystawianiem recept w odniesieniu do lekarzy udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Według projektowanych przepisów lekarz POZ będzie mógł bezterminowo wystawiać recepty kolejne na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane bez żadnej weryfikacji uprzednich preskrypcji oraz bez konieczności zbadania pacjenta. Co istotne, inaczej niż ma to miejsce w przepisach obowiązujących, wyłączenie tych wymogów nie jest w żaden sposób uzależnione od uprzedniego powiązania pacjenta i lekarza POZ deklaracją wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2527). Brak jest również wymogu uprzedniego zbadania konkretnego pacjenta przez konkretnego lekarza POZ. Oznacza to, że lekarz POZ będzie uprawniony do bezterminowego przepisywania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane na rzecz pacjenta, którego nigdy dotychczas nie przebadał – np. w sytuacji złożenia przez takiego pacjenta nowej deklaracji wyboru i zmiany lekarza POZ. Rozwiązaniem bardziej racjonalnym wydaje się zatem obniżenie wymogów w zakresie przepisywania na receptach produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane wyłącznie w odniesieniu do lekarza POZ objętego deklaracją wyboru pacjenta, który został wcześniej przez tego lekarza przebadany.  Wątpliwości budzi również brzmienie (obowiązującego już obecnie i nie zmienianego projektem) przepisu § 7 ust. 2b rozporządzenia zmienianego, zgodnie z którym tzw. recepta kontynuowana nie może być wystawiona, jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło więcej niż 3 miesiące. Przepis ten nie precyzuje zarówno tego, czy zbadanie pacjenta zostało przeprowadzone osobiście (co ma znaczenie dla stosowania projektowanego § 7 ust. 2a pkt 2 rozporządzenia), ani czy było ono dokonane przez lekarza wystawiającego receptę oraz czy miało ono jakikolwiek związek z leczeniem prowadzonym z wykorzystaniem przepisywanego na wystawianej recepcie produktem leczniczym (co skutkuje tym, że formalnym wypełnieniem wymogu dla wystawienia recepty np. na fentanyl jest przeprowadzenie badania przez innego lekarza np. w kierunku potwierdzenia bądź wykluczenia zachorowania na grypę). Przedmiotowy przepis powinien zatem zostać doprecyzowany.  Niezależnie od uwag odnoszących się do samego brzmienia projektowanych przepisów należy wskazać, że największe wątpliwości budzi dobór substancji kontrolowanych, które mają być objęte szczególnym reżimem regulacyjnym.  W pierwszej kolejności błędne i nieuzasadnione jest zamieszczenie w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia tramadolu. Substancja ta pomimo tego, że jest opioidem, nie jest środkiem odurzającym, substancją psychotropową ani prekursorem kategorii 1 w rozumieniu przepisów u.p.n. Nie może ona zatem być objęta reżimem rozporządzenia wydanego na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przed uprzednim uwzględnieniem jej w wykazie zawartym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 44f tej ustawy. Proponowane rozwiązanie będzie również wychodzić poza zakres zastosowania u.p.n. (art. 3). Ewentualne zamieszczenie tramadolu w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia bez uprzedniego przyznania mu statusu substancji kontrolowanej będzie zatem regulacją martwą, a jakiekolwiek obostrzenia w wystawianiu recept na produkty lecznicze zawierające tramadol wynikające z tego rozporządzenia będą bezskuteczne. Tramadol nie będzie bowiem musiał być wydawany na podstawie „specjalnie oznakowanej recepty”, szczególne warunki wystawiania której są uregulowane w rozporządzeniu (art. 41 ust. 2 u.p.n.). Na tramadol nadal będą mogły być wystawiane recepty zwykłe, na podstawie których będzie on wydawany.  Niezależnie od powyższego należy wskazać, że produkty lecznicze zawierające tramadol są stosowane powszechnie (ok. 900 000 opakowań wydawanych pacjentom w skali miesiąca), a zatem wszelkie obostrzenia regulacyjne, zwłaszcza takie, które mają w swoim założeniu wymusić wizyty stacjonarne u preskryptorów, powinny uwzględniać skalę ewentualnych konsekwencji ich wprowadzenia dla systemu ochrony zdrowia.  Należy również podkreślić, że niezrozumiałe jest wyłączenie z projektowanych obostrzeń ziela konopi innych niż włókniste (cannabis). Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zarówno skala sprzedaży leków recepturowych na bazie cannabis, tempo jej wzrostu, jak również obserwacje metod działania tzw. receptomatów wskazują jednoznacznie i poza wszelką wątpliwością, że to właśnie odniesieniu do wystawiania recept na leki recepturowe z cannabis występuje najwięcej nieprawidłowości i to właśnie ten środek odurzający powinien być objęty bardziej restrykcyjnym reżimem prawnym przed jakąkolwiek inną substancją kontrolowaną wydawaną na podstawie recepty. Obowiązujące obecnie przepisy nie przewidują żadnych ograniczeń w przepisywaniu leków recepturowych z cannabis, a skala nadużyć w tym zakresie jest ogromna. Może je przepisywać dowolny lekarz, dowolnemu pacjentowi w dowolnych ilościach. W rezultacie w pierwszym półroczu 2024 r. liczba recept na leki recepturowe zawierające cannabis oscylowała wokół 1600 dziennie i spożycie tego środka odurzającego było ograniczone jedynie dostępnością surowca farmaceutycznego służącego do sporządzania takich leków. Natomiast ograniczona dostępność surowca jest spowodowana tylko i wyłącznie zbyt gwałtownym wzrostem generowanego przez wystawiane recepty zapotrzebowania na  takie leki i wynikającymi z niego problemami w imporcie. Z uwagi na sztuczne ograniczenia na rynku krajowym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie jest w stanie przedstawić jednoznacznych danych jak szybko przyrastałaby konsumpcja tego środka odurzającego w warunkach nieograniczonej dostępności, niemniej jednak ostrożne szacunki wskazują na wzrost na poziomie około 100-150% w skali roku. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z tych danych wynika jednoznacznie, że wykorzystywanie ziela konopi innych niż włókniste wyłącznie do celów medycznych jest irrealizmem, a prosty wymóg uzyskania recepty bez żadnych dalszych ograniczeń jest nieskuteczny. Dlatego też zasadność uwzględnienia tego środka odurzającego w ograniczeniach przewidzianych dla wystawiania recept na substancje kontrolowane jest oczywista.  Podkreślenia wymaga również, że uzasadnione wątpliwości budzi uwzględnienie w projektowanym załączniku nr 2 do rozporządzenia buprenorfiny oraz tapentadolu, tj. substancji w odniesieniu do których Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zaobserwował istotnej skali nieprawidłowości, przy jednoczesnym pominięciu szeregu substancji kontrolowanych (przede wszystkim benzodiazepin). W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wiele bardziej niepokojące są bowiem trendy związane z preskrypcją chociażby zolpidemu, alprazolamu, diazepamu, klonazepamu, czy lorazepamu oraz potencjalnie również innych substancji kontrolowanych (przede wszystkich substancji psychotropowych z grupy IV-P).  Z uwagi na powyższe względy zasadne wydaje się ponowne przeanalizowanie listy substancji kontrolowanych wytypowanych do uwzględnienia w projektowanych rozwiązaniach regulacyjnych.” | **Uwaga nieuwzględniona** co do konieczności osobistego zbadania pacjenta w przypadku przepisywania recept na produkty lecznicze zawierające substancje kontrolowane uwzględnione w dodawanym do rozporządzenia Załączniku nr 2:  Przedmiotowy projekt przewiduje już wskazany powyżej wymóg.  **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie braku delegacji ustawowej:  Art. 41 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939) wprowadza delegacje ustawową do wydania rozporządzenia w zakresie szczegółowych warunków wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek, uwzględniając warunki bezpieczeństwa dystrybucji preparatów. We wskazanej delegacji upoważniono Ministra Zdrowia do określenia odmiennych wymogów w zakresie ww. recept, upoważniając go przy tym do zmiany ogólnych zasad wystawiania recept wynikających z ustawy.  **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie braku mechanizmów gwarantujących stosowanie się przez osoby wystawiające recepty do wymogów związanych z wystawianiem przez nie recept:  W projekcie zaproponowano nową treść § 8 w ust. 2 rozporządzenia, zgodnie z którym lekarz będzie musiał oświadczyć w systemie fakt osobistego zbadania pacjenta.  **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie wyłączenia spod regulacji lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej:  lekarze podstawowej opieki zdrowotnej zwykle kontynuują leczenie zapoczątkowane przez np. poradnie leczenia bólu. Zasadne jest więc uwzględnienie ich w wyłączeniu.  **Uwaga uwzględniona** w zakresie usunięcia tramadolu, buprenorfiny oraz tapentadolu z załącznika do rozporządzenia, a także dodania do wykazu medycznej marihuany. |
| Podmiot leczniczy | „Ograniczenie możliwości „zdalnego” wystawiania recept na niektóre szczególnie ryzykowne (pod kątem ewentualnych uzależnień) substancje kontrolowane: fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol oraz buprenorfina, wprowadzenie, poza wyjątkiem opisanym w projekcie, możliwości uzyskiwania recept.  Jako (…) stanowczo przeciwstawiam się pozbawienia pacjentów poradni leczenia bólu możliwości zdalnego pozyskiwania recept wystawianych przez lekarzy w trakcie wizyt telefonicznych.  Z całą stanowczością stwierdzam, że taka forma uzyskiwania recept dla pewnej grupy pacjentów jest jedyną możliwością właściwego leczenia bólu. Wielu z leczonych w naszej jednostce pacjentów jest upośledzonych ruchowo i w związku z tym, nie są w stanie osobiście zgłosić się do poradni leczenia bólu, aby otrzymać receptę na skuteczny w leczeniu bólu i niezbędny dla ich egzystencji lek. Ponadto, z racji deficytu poradni leczenia bólu na terenie Polski, a także w związku z tym, że mamy możliwości świadczenia wielokierunkowej pomocy (zgodnie z aktualną wiedzą i obowiązującym w świecie standardami) w zakresie leczenia bólu, do naszej jednostki trafiają pacjenci z bardzo odległych jej regionów. Pozbawienie możliwości tej grupy pacjentów uzyskiwania zdalnie recept na wymienione w projekcie ustawy leki, znacząco pogorszy jakość życia tą grupę pacjentów.  Zapewniam, że w takcie wizyt telefonicznych, które są przeprowadzane w kierowanej przeze mnie jednostce, każdy z lekarzy przeprowadza wywiad z pacjentem pod kątem nieprawidłowych zachowań (uzależnienia) oraz objawów niepożądanych, a w razie wątpliwości kontaktuje się z członkami rodziny i podejmuje odpowiednie działania.  Skierowania w/w pacjentów do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej skutkuje najczęściej odstawieniem skutecznych leków i pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, lub odmówieniem ich preskrypcji.  Dodatkowo konieczność osobistych wizyt pacjentów, u których ból jest dobrze kontrolowany dzięki stosowaniu skutecznych leków spowoduje dezorganizację pracy poradni. Ponadto ograniczy dostępność do poradni leczenia bólu dla innych pacjentów cierpiących oczekujących na wizytę w poradni i wydłuży czas oczekiwania. W Polsce mamy obowiązek leczenia bólu, w świetle Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2023 r. w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych. Rozporządzenie określa metody oceny bólu, monitorowanie skuteczności leczenia bólu oraz obowiązek prowadzenia postępowania terapeutycznego mający na celu łagodzenie i leczenie bólu. Jak wynika z danych epidemiologicznych 27 % dorosłych osób w Polsce (8,5 mln), zmaga się na co dzień z bólem przewlekłym, który jest chorobą samą w sobie i wymaga złożonego postępowania terapeutycznego. Zapewniam że poradnie leczenia bólu, w tym kierowana przeze mnie jednostka, są przygotowane na, w pełni profesjonalne, i kompetentne świadczenia dla tych pacjentów.  Mając na względzie powyższe, Szpital wnioskuje, aby z zakazu zdalnej preskrypcji leków wymienionych w Rozporządzeniu wyłączyć poradnie leczenia bólu.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych | Brak uwag | **Brak uwag** |
| Naczelna Izba Aptekarska | „I. Proponuje się w § 1 pkt 3 projektu nadać brzmienie:   1. Po ust. 2a dodaje się ust. 2aa w brzmieniu:   „2aa. Recepta na preparat, o którym mowa w ust. 2a, może zostać wystawiona po przeprowadzeniu weryfikacji, o której mowa w ust. 2a oraz osobistym zbadaniu pacjenta – jeżeli dotyczy preparatu zawierającego którąkolwiek z substancji określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Wymogu osobistego zbadania pacjenta nie stosuje się jednak do lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) oraz lekarza psychiatry w ramach porady udzielonej w związku z realizacja umowy z NFZ w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a, który ten sam lekarz zaordynował.”  Uzasadnienie:  Proponowana zmiana ma na celu uregulowanie zasad wystawiania recept w sytuacji, w której pacjent oświadcza, ze zażywa lek stale i powinien otrzymać kolejną receptę w ramach kontynuacji leczenia. W powyższej sytuacji kontynuację leczenia, poprzez zaordynowanie preparatu, powinien przeprowadzać lekarz, który dany preparat zaordynował po raz pierwszy. Proponowana zmiana ma na celu zapobieganiu możliwym nadużyciom prawa.  W ocenie Naczelnej rady Aptekarskiej, ze względu na propozycję zmiany treści załącznika nr 2, z obowiązku wystawienia recepty po osobistym badaniu pacjenta należy wyłączyć również lekarzy psychiatrów posiadających umowy z NFZ na realizację świadczeń.  II. proponuje się § 2 projektu nadać brzmienie:  „§ 2. Do recept wystawionych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.”  Uzasadnienie:  Zmienione regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia powinny dotyczyć recept wystawionych od dnia wejścia w życie nowelizowanych przepisów. Proponowana zmiana ma na celu zapobiegnięciu pozbawienia pacjentów dostępu do leków, którzy będą chcieli zrealizować receptę, która na dzień jej wystawienia była poprawną receptą oraz zapobieżeniu występowania trudności podczas realizacji recept w aptekach i ewentualnym pomyłkom podczas ich realizacji.  III. Proponuje się § 3 ust. 5 rozporządzenia nadać brzmienie:  „5. Ewidencja, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każde zestawienie wymaga złożenia podpisu elektronicznego z wykorzystaniem podpisu w formie profilu zaufanego, kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub certyfikatu e-ZLA osoby uprawnionej do prowadzenia ewidencji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2, oraz dokonywać, co dwa tygodnie, generowania pliku prowadzonej ewidencji. Podpisane przez kierownika apteki pliki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.”  IV. Proponuje się § 3 ust. 8 rozporządzenia nadać brzmienie:  „8. Ewidencja, o której mowa w ust. 7, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każde zestawienie wymaga złożenia podpisu elektronicznego z wykorzystaniem podpisu w formie profilu zaufanego, kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub certyfikatu e-ZLA. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2, oraz dokonywać, co dwa tygodnie, generowania pliku prowadzonej ewidencji. Podpisane przez kierownika apteki pliki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.”  Uzasadnienie:  W związku z cyfryzacją sektora medycznego, w ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej, należy stworzyć regulacje prawne umożliwiające prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz preparatów zawierających te środki i substancje w formie elektronicznej, na zasadach przedstawionych w pkt III i pkt IV niniejszego pisma oraz zezwolić na podpisywanie ewidencji i zestawienia podpisem elektronicznym w formie profilu zaufanego, kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub certyfikatu e-ZLA.  V. proponuje się w załączniku nr 2 do rozporządzenia – WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH I PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST MOŻLIWY WYŁĄCZNIE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA – rozszerzyć zakres danych o wskazanie poniżej pkt 5-27:   * 1. FENTANYL   2. MORFINA   3. OKSYKODON   4. KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż wkłókniste   5. ALPRAZOLAM   6. BROMAZEPAM   7. CHLORDIAZEPOKSYD   8. DIAZEPAM   9. ESTAZOLAM   10. FENOBARBITAL   11. FNTERMINA   12. KLOBAZAM   13. KLONAZEPAM   14. KLORAZEPAT   15. KLOTIAZEPAM   16. LORAZEPAM   17. LORMETAZEPAM   18. MAZINDOL   19. MEDAZEPAM   20. MIDAZOLAM   21. NITRAZEPAM   22. OKSAZEPAM   23. TERMAZEPAM   24. TETRAZEPAM   25. ZALEPLON   26. ZOLPIDEM   27. ZOPIKLON   Uzasadnienie:  Naczelna Rada Aptekarska proponuje dodanie do wykazu innych, wskazanych w proponowanym rozwiązaniu substancji. Zasadne jest dodanie do wykazu substancji, których zaordynowanie jest możliwe jedynie po osobistym zbadaniu pacjenta z grupy IV-P. problem ich nadużywania stale rośnie oraz występuje zjawisko nielegalnego handlu pozaaptecznego. Dla dobra pacjenta leki z tej grupy powinny zawsze być przepisywane po osobistym zbadaniu pacjenta przez lekarza.  W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej uzasadnione jest, żeby w trakcie teleporad nie było możliwości zaordynowania wszystkich środków odurzających i substancji psychotropowych oraz flos cannabis, za wyjątkiem wskazanym w art. 2aa. Ponadto substancje m.in. takie jak: fentanyl, morfina i oksykodon powinny być możliwe do zaordynowania tylko, gdy pacjent ma „wskazania” wynikające z choroby. Zatem każdy przypadek wypisania na ww. substancje tzw. „Off-label” powinien być weryfikowany.” | **Uwaga nr 1 nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie określenie wyłączeń spod wymogu osobistego zbadania takie jak wyłączenie każdego psychiatry.  **Uwaga nr 2 nieuwzględniona:**  Minister Zdrowia nie widzi zasadności we wprowadzeniu przepisu przejściowego. Zgodnie z zasadą zakazu retroaktywności prawa przepisy co do zasady nie mogą działać wstecz, nie ma więc potrzeby wprowadzania regulacji to potwierdzającej.  **Uwaga nr 3 i 4 nieuwzględnione:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Proponowane zmiany nie dotyczą istoty nowelizacji.  **Uwaga nr 5 częściowo uwzględniona:**  w opinii Ministra Zdrowia wymienione substancje na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji. Uwzględniono w wykazie medyczną marihuanę. |
| Naczelna Izba Lekarska | STANOWISKO 70/24/P-IX PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ z dnia 26 sierpnia 2024 r. w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje  „Prezydium Naczelnej rady Lekarskiej po zapoznaniu się z umieszczonym na stronie Rządowego Centrum Legislacji nr z wykazu MZ 1699 projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, zgłasza następujące uwagi:  Samorząd lekarski popiera ideę wzmocnienia nadzoru nad preskrypcją leków zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorów kategorii 1. W szczególności podkreślenia wymaga, że obawy i sprzeciw samorządu lekarskiego budzi działalność firm zajmujących się wystawianiem na masową skalę recept na te leki bez odpowiedniego zbadania pacjenta.  Zjawiskiem szkodliwym dla pacjentów i dla systemu opieki zdrowotnej jest nadużywanie udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów łączności w celu wystawiania recept. Możliwość uzyskania recepty na leki, w tym także na środki odurzające i substancje psychotropowe, przez pacjenta lub osobę podającą się za pacjenta, u którego nie wykonano rzetelnego badania lekarskiego należy uznać za szkodliwe. Przede wszystkim brak osobistego, bezpośredniego kontaktu lekarza z pacjentem przy pierwszorazowej wizycie przysparza trudności w ustaleniu stanu klinicznego pacjenta i doborze farmakoterapii co – szczególnie w przypadku leków psychotropowych i substancji psychoaktywnych – zwiększa ryzyko popełnienia błędu i dostarczenia tych substancji osobom nieuprawnionym.  Rozwiązanie zaproponowane w projekcie opiniowanego rozporządzenia, chociaż kierunkowo zgodnie z oczekiwaniem samorządu lekarskiego, budzi jednak szereg zastrzeżeń, o których mowa poniżej.  Po pierwsze, nie jest ono oczekiwanym przez samorząd lekarski systemowym rozwiązaniem kwestii funkcjonowania na rynku tzw. receptomatów. Projekt rozporządzenia wychodzi naprzeciw doraźnym potrzebom związanym z preskrypcją kilku substancji. Proponowane w projekcie rozporządzenia ograniczenia preskrypcji w stosunku do wymienionych w załączniku substancji pozwoli jedynie na bieżące ograniczenie zjawiska przepisywania w receptomatach niektórych opioidów. W pozostałym zakresie działalność związana z automatycznym wystawianiem recept, opartym jedynie o wypełnienie ankiety internetowej, nie będzie ograniczona.  Po drugie, ze zdziwieniem i niepokojem odnotowujemy różnice pomiędzy treścią załącznika do projektu rozporządzenia, a treścią pisma przekazanego w ramach prekonsultacji rozporządzenia. W szczególności niepokój budzi usunięcie preparatów ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopii innych niż włókniste. Mając na uwadze medyczne wskazania do ich stosowania oraz rosnącą w zatrważającym tempie ilość sprzedawanych wyrobów na będzie ww. substancji, słusznym wydaje się podjęcie próby regulacji, choćby i na ten moment doraźnej, ich preskrypcji celem eliminacji zjawiska stosowania tych substancji w celach pozamedycznych.  Po trzecie, projekt rozporządzenia przewiduje, że wystawienie recepty na substancje, które wymieniono w załączniku do projektu rozporządzenia, będzie wymagało osobistego zbadania pacjenta. Jak wskazuje projekt rozporządzenia, wymóg osobistego zbadania pacjenta nie będzie dotyczył jedynie lekarzy udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Takie rozwiązanie budzi zastrzeżenia samorządu lekarskiego z następującego powodu. Jako uprawnionych, do stosowania kontynuacji leczenia preparatami zawierającymi substancje wymienione w załączniku, uznano jedynie lekarzy POZ. Wykluczeni zostają zatem przepisem rozporządzenia lekarz, którzy prowadzą praktykę lekarską inną niż z zakresu POZ, a którzy zarazem nie prowadzą działalności w formie receptomatu. Pacjenci tych lekarzy utracą możliwość uzyskania recepty na kontynuacje farmakoterapii środkami wymienionymi w załączniku do rozporządzenia bez konieczności odbycia wizyty w gabinecie lekarskim, ogranicza to dostępność pacjentów do świadczeń zdrowotnych i prowadzi do dyskryminacji znaczeń grupy lekarz i ich pacjentów.  Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje także, aby w przypadku uwzględnienia powyższych uwag, w załączniku do rozporządzenia dopisać do proponowanej listy substancji umieszczonych w załączniku także wszystkie leki z grupy benzodiazepin ze względu na ich silny potencjał uzależniający.” | **Uwagi częściowo uwzględnione:**  uwzględniono w wykazie medyczną marihuanę. W opinii Ministra Zdrowia substancje o nazwie beznodiazepin na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji. |
| Osoba fizyczna | „W charakterze lekarza, odbywającego szkolenie specjalizacyjne z psychiatrii chciałabym wyrazić swoje zaniepokojenie i postulaty. Jako lekarz praktykujący leczenie pacjentów m.in. z chorobami psychiatrycznymi apeluje o zniesienie stawiennictwa stacjonarnego w przypadku pacjentów, których tyczy się kontynuacja leczenia. Ordynowanie e-recepty na powyższe substancje jako kontynuacja leczenia - bez wymogu osobistego zbadania pacjenta jedynie do lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego stanowić będzie znaczne ograniczenie prawa wykonywania zawodu każdego lekarza nie mającego kontraktu z NFZ i sprzeczne z ustawą art. 42 Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. tak jak również ograniczy to dostęp do leków pacjentom, którzy faktycznie potrzebują leczenia. Pozbawienie pacjenta możliwości uzyskiwania recepty celem kontynuacji leczenia, w zamian nakazując mu za każdym razem stawić się osobiście na wizycie stacjonarnej u specjalisty spowoduje, że pacjent cierpiący z powodu silnych dolegliwości bólowych po pierwsze przerwie najprawdopodobniej leczenie, co doprowadzi do pogorszenia stanu psychicznego co w konsekwencji w dłuższej perspektywie może doprowadzić do przepełnia izb psychiatrycznych. W rezultacie będzie to rodziło kolejne kryzysy w służbie zdrowia, a najbardziej na tym ucierpi zdrowie Pacjenta.  Powołując się na doświadczenie własne, jak również starszych kolegów/koleżanek, wielu pacjentów preferuje kontakt z lekarzem za pośrednictwem telefonu lub wideokonferencji w związku ze swoimi dolegliwościami związanymi ze zdrowiem psychicznym. Jako lekarz specjalizujący się w psychiatrii mogę stwierdzić, że podczas wizyt stacjonarnych w większości przypadków nie przeprowadza się badania fizykalnego - wywiad diagnostyczny opiera się głownie na dogłębnej rozmowie z pacjentem, t.j. ocenie stanu psychicznego, która jest kluczowa dla diagnostyki i dobrania odpowiedniego leczenia. Kolejnym argumentem przemawiającym przeciwko rozważanej zmianie jest to, że pacjenci z małych miast mogą napotkać trudności w znalezieniu odpowiedniego specjalisty, co wydłuży czas oczekiwania na wizytę doprowadzając do utrudnionego dostępu do lekarza tym co wymagają konsultacji a nie jedynie wizyty recepturowej (która może być omówiona na teleporadzie z lekarzem). Czas oczekiwania na wizytę u specjalisty to średnio kilka tygodni, przemawia to na niekorzyść pacjentów chcących jedynie kontynuować leczenie farmakologiczne zgodnie z ustalonym wcześniej schematem. Może to skutkować zaniechaniem wcześniejszego leczenia w związku z trudnością otrzymania recepty na leki i w konsekwencji negatywne skutki zdrowotne dla pacjenta.  Podsumowując mając na uwadze dobro pacjenta uważam, że projektowane zmiany powinny zostać ponownie ocenione przez pryzmat dostępu do świadczeń zdrowotnych i konsekwencji jakie może doprowadzić ich pozbawienie.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy psychiatrów. |
| Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” | „W zmienianym rozporządzeniu zdaniem Federacji należałoby w par. 6 ust. 2 zmienić zapis z "Na jednej recepcie" na "Na jednej recepcie w postaci papierowej" - recepty elektroniczne wystawiane są zawsze na jeden preparat więc zapis dotyczy wyłącznie recept papierowych co nie jest jednoznacznie określone w projekcie. Dla recept elektronicznych jest to powtórzenie innych regulacji.  Lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej powinien być zwolniony z obowiązku osobistego zbadania pacjenta nie tylko w zakresie kontynuacji leczenia. W POZ wielokrotnie mamy sytuacje, w których po zbadaniu pacjenta z bólem zaczynamy terapię lekami nie zawierającymi substancji określonych w projektowanym Załączniku nr 2 a dopiero po tym jak pacjent zgłosi brak efektu leczenia to przechodzimy na wyższy stopień drabiny analgetycznej już np. w teleporadzie, aby nie zmuszać pacjenta z bólem do przychodzenia do poradni lekarza POZ.  Lekarz udzielający świadczeń POZ ma wgląd do pełnej dokumentacji pacjenta, podlega pełnej kontroli NFZ w zakresie preskrypcji więc ryzyko przepisywania leków zawierających substancje z załącznika nr 2 w sposób nieprawidłowy jest znikome i jednocześnie podlega łatwemu wychwyceniu w ramach kontroli.  W związku z powyższym Federacja proponuje treść ust. 2c:  „2c. Przepisów ust. 2a i ust. 2b nie stosuje się do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”,  oraz w następstwie tego rezygnację z zapisów ust. 2d, które w takiej sytuacji byłyby powtórzeniem zapisów ust. 2c.  Alternatywnie pozostawienie projektowanej nowej treści ust. 2c, a w ust. 2d usunięcie zwrotu: "w zakresie kontynuacji leczenia preparatem, o którym mowa w ust. 2a pkt 2.”.  Tak jak było to proponowane w prekonsultacjach w Załączniku nr 2 powinny znaleźć się również: „KONOPI ZIELE innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste”.  Aby nie ograniczać dostępu do leczenia pacjentom pozostającym pod opieką poradni AOS, hospicjum domowego, poradni zdrowia psychicznego itp., którzy wymagają leczenia preparatami, których dotyczy projekt, wymogu osobistego zbadania pacjenta, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, nie powinno się stosować w zakresie kontynuacji leczenia nie tylko do lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej ale również pozostałych lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego.” | **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie wprowadzenia wyłączenia dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej:  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Spod wymogu osobistego zbadania ma zostać wyłączone jedynie recepty stanowiące kontynuację leczenia. Usunięcie z regulacji słów dotyczących kontynuacji leczenia nie spełni celu nowelizacji i nie zapewni opieki dla pacjentów.  **Uwaga uwzględniona** w zakresie ujęcia w wykazie medycznej marihuany. |
| Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET | „Związek w pełni rozumie potrzebę i popiera konieczność wprowadzenia zmian legislacyjnych w obszarze preskrypcji produktów leczniczych, mających na celu ograniczenie negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem niektórych substancji. Niemniej jednak, chcemy zwrócić uwagę na kilka kwestii i zaproponować doprecyzowanie przepisów.  Projekt Rozporządzenia przewiduje nowe wymogi związane z preskrypcją niektórych spośród preparatów zawierających substancje określone w wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, które wymienia załączniku nr 2 do Rozporządzenia. W załączniku znalazł się jednak także tramadol, który w odróżnieniu od pozostałych wymienionych w Załączniku substancji, nie jest uwzględniony w wykazach: substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych. W konsekwencji nie powinien on pojawić się w nowym Załączniku nr 2.  Co więcej, umieszczenie tramadolu na liście, może uniemożliwić przepisywanie go przez farmaceutów, wbrew regulacjom ustawowym. Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, farmaceuci mogą wystawiać recepty na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe. Nieobecność tramadolu wyżej wymienionych wykazach umożliwia preskrypcję preparatów zawierających tę substancję farmaceutom. Obecnie farmaceuci nie mają jednak uprawnień do przeprowadzania badań w zakresie, w którym zaproponowane przepisy w § 7 ust. 2a pkt. 2 nakładają obowiązek tj. obejmującym osobiste zbadanie pacjenta. Są uprawnieni do przeprowadzania badań diagnostycznych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę. W związku z tym uwzględnienie tramadolu w nowelizacji Rozporządzenia będzie skutkowało ograniczeniami w jego preskrypcji i ograniczeniem ustawowych uprawnień farmaceutów wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne.  Ponadto, Związek chce zwrócić uwagę, że tramadol jest bardzo szeroko stosowany u pacjentów. Stosuje się go w terapii zarówno ostrych, jak i przewlekłych dolegliwości bólowych, w tym bólu pourazowego, pooperacyjnego oraz związanego z chorobami nowotworowymi. Co warte podkreślenia, występuje on w wielu preparatach złożonych, które zawierają oprócz tramadolu inne substancje aktywne. Uwzględnienie go w Rozporządzeniu może znacznie utrudnić dostępność wszystkich tych preparatów i uniemożliwiać prawidłowe leczenie.  Związek widzi też potrzebę uzupełnienia Rozporządzenia o przepis jednoznacznie wyłączający obowiązek weryfikacji spełnienia wymogów wymienionych w § 7 ust. 2a pkt. 1 i 2 Rozporządzenia przez aptekę oraz osobę wydającej lek. Osoba wydająca lek oraz apteka nie mają praktycznej możliwości przeprowadzenia takiej weryfikacji i w naszej ocenie, przepisy powinny jednoznacznie uniemożliwiać wyciąganie wobec nich konsekwencji (np. przez Narodowy Fundusz Zdrowia) za zrealizowanie recepty wystawionej bez przeprowadzenia osobistego zbadania pacjenta.” | **Uwaga uwzględniona** w zakresie usunięcia tramadolu z wykazu stanowiącego załącznik do rozporządzenia. |
| Podmiot leczniczy | „W pierwszej kolejności należy wskazać, iż wprowadzenie w takiej formie rozporządzenia będzie stanowiło ograniczenie praw lekarzy, ale również praw pacjentów. Zgodnie z art. 42 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.: ***„****lekarz może, bez dokonania badania pacjenta,* ***wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia*** *oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”.* W tym miejscu należy wskazać, iż podczas kontynuowania terapii, lekarz często wystawia recepty na wcześniej dobrane leki, bez konieczności przeprowadzania badania fizykalnego pacjenta w formie stacjonarnej. W ocenie lekarzy w przypadku kontynuacji leczenia Pacjenta wystarczające jest w większości przypadków przeprowadzenie wywiadu (np. przez telefon/wideo-rozmowę), weryfikacja dokumentacji medycznej oraz weryfikacja stosowanych leków, ich ilości oraz dawkowania. W takim przypadku dla środowiska lekarskiego niezrozumiałe jest ograniczenie wystawiania recept na kontynuacje leczenia przez lekarzy do formy stacjonarnej. Wprowadzenie zmian polegających na konieczności osobistej wizyty pacjenta u lekarza w celu wystawienia recepty na lek, który stanowi kontynuacje leczenia pacjenta, w praktyce mocno zdezorganizuje i opóźni udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom, którzy faktycznie ich potrzebują w formie stacjonarnej. Będzie to stanowiło ograniczenie możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych **pacjentom w sytuacjach nagłych i pilnych oraz pacjentów, którzy potrzebują niezbędnych leków w przypadku kontynuacji terapii. Co więcej - przedstawione przepisy pozbawią tysiące osób możliwości kontynuacji leczenia. Środowisko lekarskie proponuje, aby zrobić listę schorzeń, kiedy lekarz będzie mógł wystawić e-receptę w sytuacjach nagłych i pilnych w ramach teleporady.** Zajmując stanowisko w niniejszej sprawie nie można pominąć faktu, iż udzielanie świadczenia zdrowotnego w formie zdalnej, często związanej z wystawieniem e– recepty, może stanowić natychmiastową formę pomocy medycznej w danym przypadku. Niejednokrotnie zdarzają się przypadki, w których pacjent musi niezwłocznie zażyć dany lek, który jest możliwy do nabycia jedynie na podstawie recepty lekarskiej. Przykładowo, **w przypadku ataku lęku albo agresji u chorego z ADHD** czy silnego wstrząsu emocjonalnego spowodowanego np. śmiercią osoby bliskiej, pacjent musi zażyć niezwłocznie odpowiednie leki, aby zapobiec rozstrojowi zdrowia lub prób samobójczych. Podobnie, kształtują się przypadki, w których pacjent przyjmując stałe leki, zapomni o zabraniu ich ze sobą podczas wyjazdu służbowego czy wakacji, gdzie niezażycie dawki leku może zakończyć się pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta lub jego zgonem. Obecnie, żyjemy w czasach, gdzie możliwości techniczne pozwalają na niezwłoczne skorzystanie ze świadczenia zdrowotnego w każdym miejscu, w którym znajduje się pacjent. Zatem, oceniając możliwości udzielenia świadczenia zdrowotnego w formie zdalnej i wystawienia e-recepty, należy postrzegać w kategorii zapewnienia bezpieczeństwa osobom chorym. Ograniczając te możliwości, należy mieć świadomość, że będzie oznaczało to **kilkudniowe bądź kilkutygodniowe oczekiwanie na świadczenie medyczne, na którego udzielenie może być już za późno.** W efekcie wdrożenia w życie projektowanych zmian może dojść do nieuzasadnionego **pozbawienia dostępu do leków osób, które rzeczywiście ich potrzebują** i dla których możliwość otrzymania recepty w ramach teleporady stanowi istotne ułatwienie, albo czasami wręcz jedyną możliwość. Wdrażając w życie nowe przepisy regulujące wystawienie recept na leki z pewnych kategorii należy mieć na uwadze także kwestię dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów. Obecnie czas oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego przez psychiatrę w ramach finansowania z środków **Narodowego Funduszu Zdrowia to kilka miesięcy** (z danych dostępnych na rok 2024 średni czas oczekiwania wynosi 192 dni). W przypadku choroby pacjenta, czas oczekiwania na uzyskanie świadczenia zdrowotnego jest zdecydowanie za długi i negatywnie wpłynie na jego stan zdrowia psychicznego, a także całokształt sytuacji zdrowotnej oraz życiowej. W powyższej sytuacji, pacjentowi pozostaje jedynie skorzystanie z prywatnych wizyt lekarskich, których cena rynkowa wynosi nawet kilkaset złotych za konsultacje. Koszty te niejednokrotnie stanowią duże obciążenie dla pacjenta, który często nie posiada środków finansowych, by poddać się takiemu leczeniu. Dodatkowo, pacjent korzystając z prywatnej konsultacji lekarskiej musi ponieść także dodatkowe koszty dojazdów do specjalisty. Zdecydowana większość pacjentów pochodzi z małych miast i wsi, w których nie ma dostępu do świadczeń zdrowotnych umożliwiających leczenie zdrowia psychicznego lub leczenie bólu, bądź świadczenia te są w znacznym stopniu ograniczone, przez co osoby te są zmuszone do szukania pomocy w miejscowościach znacznie oddalonych od ich miejsca zamieszkania (często są to odległości powyżej 100 km) lub korzystać ze świadczeń zdrowotnych udzielanych na odległość. Wprowadzenie projektowanych zmian przepisów prawnych, oznaczałoby dla pacjentów przede wszystkim ograniczenie dostępu do świadczeń zdrowotnych. Często zdarza się, że umówienie zdalnej wizyty u lekarza posiadającego właściwą wiedzę, by wdrożyć terapię odpowiednimi lekami jest dla pacjenta jedyną szansą na poprawę stanu zdrowia, uśmierzenie bólu czy uzyskanie wielu innych korzyści zdrowotnych, które czynią jego życie lepszym. Projektowane przepisy uniemożliwią tysiącom osób możliwości kontynuacji leczenia, bowiem w jaki sposób mieszkaniec małej miejscowości, za każdym razem kiedy potrzebuje recepty na kontynuację swojego leczenia, ma udać się na wizytę do specjalisty oddalonego o kilkadziesiąt czy kilkaset kilometrów od jego miejsca zamieszkania za pomocą komunikacji publicznej, gdyż nie każdy pacjent posiada możliwość podróżowania własnym samochodem z powodów finansowych bądź zdrowotnych. Problem ten będzie dotyczył również osób niepełnosprawnych oraz posiadających problemy z poruszaniem się z uwagi na przebyte choroby, urazy czy podeszły wiek. Uniemożliwienie wystawienie e-recepty jako kontynuacja leczenia pacjenta na pewne kategorie leków podczas udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość bezsprzecznie w sposób negatywny wpłynie na sytuacje lekarzy oraz pacjentów. Już teraz zgodnie z obowiązującymi przepisami w przypadku wystawienia recepty na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 w okresie stosowania tego preparatu, jego odpowiednika albo zamiennika, lekarz udzielający świadczeń zamieszcza w dokumentacji medycznej pacjenta informację, że od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące, zatem pacjenci muszą co najmniej raz na 3 miesiące mieć przeprowadzone badanie lekarskie. Poprzez zmianę przepisów i konieczność udzielania świadczeń zdrowotnych w formie stacjonarnej, gwałtownie wzrośnie zapotrzebowanie na stacjonarne świadczenia zdrowotne wśród pacjentów. Nagłe zmiany bez wątpienia spowodują sytuację, w której przez minimum kilka miesięcy dominować będzie zapotrzebowanie pacjentów na świadczenia zdrowotne przy jednoczesnej ograniczonej ilości świadczeń zdrowotnych, które mogą udzielić placówki medyczne w formie stacjonarnej. Zjawisko to spowoduje kolejki w oczekiwaniu na uzyskanie świadczeń zdrowotnych, przez co pacjenci potrzebujący specjalistycznej pomocy medycznej nie będą mogli niezwłocznie podjąć leczenia. Tożsama sytuacja wystąpi podczas wystawiania recept na leki podczas kontynuowania leczenia farmakologicznego. Postulujemy, aby w planowanym rozporządzeniu zgodnie z powyższym artykułem każdy lekarz mógł wystawić e-receptę w przypadku kontynuacji terapii po wcześniejszym zweryfikowaniu dokumentacji medycznej oraz ilości i rodzaju wystawionych substancji pacjentowi. Zgodnie z obowiązującą hierarchią aktów w Rzeczpospolitej Polskiej, ustawy są aktami prawnymi o większej mocy prawnej niż rozporządzenia. Wdrożenie przepisów projektowanego rozporządzenia w praktyce oznaczałoby ograniczenie przepisu art. 42 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r., co może być działaniem sprzecznym z zasadami ustroju państwa. Warto również przygotować listę schorzeń, gdzie lekarz będzie w stanie w sytuacjach nagłych i pilnych wystawić e-receptę przez teleporadę.” | **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie wprowadzenia listy schorzeń:  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Spod wymogu osobistego zbadania ma zostać wyłączone jedynie recepty stanowiące kontynuację leczenia. Wprowadzenie listy schorzeń nie zapewni ochrony pacjentów oraz nie przeciwdziała niekontrolowanemu wypisywaniu recept. |
| Konsultant Wojewódzki w dziedzinie medycyna paliatywna dla województwa opolskiego | „Wnioskuję, o nadanie takich samych uprawnień lekarzom udzielających świadczeń z zakresu opieki paliatywnej jakie są planowane dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.  Uzasadnienie:  Pacjent, który ma udzielane świadczenia zdrowotne z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pozostaje pod stałą opieką lekarza specjalisty medycyny paliatywnej, lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny paliatywnej lub lekarza legitymującego się dokumentem ukończenia kursu zgodnego z programem specjalizacji w dziedzinie medycyny paliatywnej dotyczącego problematyki bólu, objawów somatycznych i psychicznych, zgodnie z Rozp. MZ z dn. 29 października 2013r w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.  Pacjent objęty opieką i leczeniem przez poradnię medycyny paliatywnej, domową lub stacjonarną opiekę paliatywną, któremu udzielane są świadczenia zdrowotne z zakresu OPH w zdecydowanej większości ma je sprawowane do końca życia, udzielane mu są przez jednego lekarza i przez jeden podmiot leczniczy świadczący usługi z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.  Biorąc pod uwagę, stan ogólny pacjentów, charakter nieuleczalnej postępującej choroby, przewlekłość opieki paliatywnej, zadania i zasady, którymi kieruje się opieka paliatywna i hospicyjna, a także warunki udzielania świadczeń zgodnie z Rozp. MZ z dnia 29 października 2013r ( ...porada lekarska domowa nie rzadziej niż 2 razy w miesiącu, całodobowy dostęp przez 7 dni w tygodniu do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez pielęgniarkę, świadczenie w poradni medycyny paliatywnej nie więcej niż 2 porady lub wizyty w domu pacjenta w tygodniu…) sprawia, że lekarz udzielający powyższych świadczeń ma pełny wgląd i zna historię choroby pacjenta.  Wobec powyższego wystawianie recept na środki ujęte w wykazie w projekcie zmiany rozporządzenia MZ w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, może odbywać się na takich samych uprawnieniach jakie planowane są dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |
| Polskie Towarzystwo Telemedycyny | „Kontrola wystawiania recept na leki narkotyczne i psychotropowe jest kluczowa z kilku powodów. Przede wszystkim, leki te mają silne działanie uzależniające, co stwarza ryzyko ich nadużywania przez pacjentów. Niewłaściwe lub nieodpowiedzialne przepisywanie tych substancji może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, w tym uzależnienia, a nawet przedawkowania, co stanowi zagrożenie dla życia pacjentów.  Dodatkowo, kontrola recept umożliwia przeciwdziałanie nielegalnemu handlowi tymi lekami, który stanowi poważne zagrożenie zarówno dla społeczeństwa, jak i systemu ochrony  zdrowia. Nadużywanie leków narkotycznych i psychotropowych może prowadzić do powstania "czarnego rynku", co podważa zaufanie do lekarzy i farmaceutów oraz osłabia system opieki zdrowotnej.  Polskie Towarzystwo Telemedycyny wspierając inicjatywę ustawodawczą Ministerstwa Zdrowia, przyczynia się do wzmocnienia systemu nadzoru nad wystawianiem recept, co jest szczególnie istotne w kontekście rosnącej popularności telemedycyny. Wprowadzenie bardziej rygorystycznych przepisów pozwoli na skuteczniejsze monitorowanie i zapobieganie nadużyciom, jednocześnie chroniąc pacjentów przed negatywnymi konsekwencjami niekontrolowanego dostępu do leków o silnym działaniu psychotropowym i narkotycznym.  Tego typu działania wspierają bezpieczne stosowanie leków, poprawiają jakość opieki zdrowotnej oraz minimalizują ryzyko związane z nieodpowiednim przepisywaniem tych substancji.  W projekcie Rozporządzenia przedstawionym przez Ministerstwo Zdrowia, zawierającym wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych, które mogą być przepisane wyłącznie po osobistym zbadaniu pacjenta, brakuje kilku kluczowych leków, które ze względu na swoje działanie i potencjalne ryzyko nadużycia, powinny być objęte takimi samymi restrykcjami. Wykazując troskę o bezpieczeństwo pacjentów oraz przeciwdziałanie ryzyku uzależnień, Polskie Towarzystwo Telemedycyny postuluje o rozszerzenie wykazu o następujące leki: marihuanę, benzodiazepiny, w tym szczególnie zolpidem oraz metylofenidat.  1. Marihuana (medyczna marihuana)  Marihuana, choć stosowana w medycynie w celach terapeutycznych, jest silnie psychoaktywna i może prowadzić do uzależnienia oraz nadużyć. W kontekście teleporad, gdzie ocena stanu psychicznego pacjenta jest ograniczona, przepisywanie tego środka może prowadzić do błędów diagnostycznych, np. niewłaściwego dawkowania, nieadekwatnych wskazań terapeutycznych lub trudności w identyfikacji objawów uzależnienia.  Osobista wizyta pozwala lekarzowi na dokładną ocenę stanu zdrowia pacjenta, w tym jego stanu psychicznego oraz ewentualnych przeciwwskazań do stosowania marihuany. W trakcie osobistej konsultacji możliwe jest również skuteczniejsze monitorowanie długotrwałego stosowania tego leku oraz ryzyka uzależnienia lub działań niepożądanych,  takich jak pogorszenie stanu psychicznego, co może być trudne do wychwycenia podczas teleporady.  Uzasadnienie:   * Silne działanie psychoaktywne. * Ryzyko uzależnienia i nadużywania. * Ograniczona możliwość oceny stanu psychicznego pacjenta podczas teleporady.   2. Benzodiazepiny  Benzodiazepiny, takie jak diazepam, lorazepam czy alprazolam, są lekami o silnym działaniu uspokajającym, przeciwlękowym i nasennym. Choć są szeroko stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, bezsenności czy stanów napięcia, niosą ze sobą wysokie ryzyko uzależnienia, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu. Dodatkowo, u wielu pacjentów rozwija się tolerancja, co prowadzi do konieczności zwiększania dawek, a w niektórych przypadkach także do nadużywania.  Przepisanie benzodiazepin powinno być poprzedzone dokładnym wywiadem lekarskim oraz oceną stanu zdrowia pacjenta, której nie można w pełni przeprowadzić podczas teleporady. Lekarz musi ocenić zarówno wskazania do leczenia, jak i potencjalne przeciwwskazania, takie jak zaburzenia psychiczne, skłonności do uzależnień lub współistniejące choroby somatyczne. Osobista wizyta daje możliwość bardziej szczegółowej obserwacji pacjenta, co pozwala na lepszą ocenę ewentualnych zagrożeń związanych z terapią benzodiazepinami.  Uzasadnienie:   * Wysokie ryzyko uzależnienia, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu. * Konieczność dokładnej oceny przeciwwskazań (np. historia uzależnień). * Ograniczona możliwość monitorowania pacjenta na odległość.   3. Zolpidem  Zolpidem jest lekiem nasennym, który działa na receptory GABA w mózgu, wywołując efekt podobny do benzodiazepin. Chociaż jest mniej uzależniający niż tradycyjne benzodiazepiny, to jednak długotrwałe stosowanie może prowadzić do uzależnienia, szczególnie w przypadkach, gdy pacjenci nadużywają leków w celu wywołania efektów euforycznych lub zwiększenia dawki bez konsultacji z lekarzem.  Przepisywanie zolpidemu podczas teleporady niesie ze sobą ryzyko niedostatecznej oceny rzeczywistego stanu pacjenta. W bezpośrednim kontakcie lekarz ma możliwość lepszego monitorowania pacjenta pod kątem objawów uzależnienia lub potencjalnego nadużywania leku, a także skontrolowania, czy pacjent przestrzega zaleceń dotyczących dawkowania.  Osobista wizyta pozwala na bardziej szczegółową ocenę jakości snu pacjenta oraz ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.  Uzasadnienie:   * Ryzyko uzależnienia przy długotrwałym stosowaniu. * Potencjalne nadużywanie leku przez pacjentów w celu uzyskania efektu euforycznego. * Ograniczona możliwość oceny jakości snu i monitorowania leczenia w trakcie teleporady.   4. Metylofenidat  Metylofenidat, stosowany głównie w leczeniu ADHD, jest lekiem stymulującym o działaniu podobnym do amfetaminy. Może prowadzić do uzależnienia, zwłaszcza wśród osób nadużywających go w celach pozamedycznych, np. jako środek poprawiający koncentrację. Stosowanie metylofenidatu wymaga szczegółowej oceny stanu zdrowia pacjenta, w tym wykluczenia przeciwwskazań kardiologicznych i psychiatrycznych, takich jak nadciśnienie  tętnicze, arytmie serca czy skłonności do uzależnień.  Osobista wizyta umożliwia lekarzowi pełną ocenę stanu pacjenta, zarówno pod kątem fizycznym (badania serca, ciśnienia krwi), jak i psychicznym (ocena ryzyka uzależnienia,  kontroli emocji i impulsywności). W przypadku teleporady te aspekty mogą zostać pominięte, co zwiększa ryzyko przepisania leku pacjentowi, dla którego metylofenidat jest przeciwwskazany.  Uzasadnienie:   * Wysokie ryzyko uzależnienia, szczególnie przy stosowaniu pozamedycznym. * Konieczność monitorowania stanu serca i układu krążenia, co jest trudne do przeprowadzenia podczas teleporady. * Potencjalne ryzyko nadużywania leku w celach innych niż terapeutyczne.   W projekcie Rozporządzenia przygotowywanego przez Ministerstwo Zdrowia istotne jest podkreślenie, że lekarze udzielający teleporad mają obowiązek przeprowadzenia kompleksowej weryfikacji stanu zdrowia pacjenta przed wystawieniem recepty na leki inne niż wymienione w załączniku nr 1 Rozporządzenia. W tym celu konieczne jest:  1. Sprawdzenie historii recept pacjenta w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP) – umożliwi to lekarzowi wgląd w dotychczas przepisane leki, w tym szczególnie istotne informacje na temat ilości i częstotliwości wydawania recept. Dzięki temu można skutecznie monitorować, czy pacjent nie nadużywa leków lub nie stara się uzyskać kilku recept na te same substancje od różnych lekarzy. Takie działanie pozwala na przeciwdziałanie zjawisku "doctor shopping", czyli uzyskiwania recept od wielu lekarzy w celu zwiększenia dostępu do leków.  2. Zapoznanie się z dokumentacją medyczną od specjalisty – w przypadku przepisywania leków konieczne jest, aby lekarz podczas teleporady dokładnie przeanalizował dokumentację medyczną sporządzoną przez lekarza specjalistę, który wcześniej prowadził leczenie pacjenta. Dzięki temu lekarz prowadzący teleporadę będzie miał pełny obraz sytuacji zdrowotnej pacjenta, w tym informacji o diagnozie, wynikach badań oraz zaleceniach specjalisty dotyczących leczenia farmakologicznego.  Uzasadnienie:   * Zapobieganie nadużyciom: Przeanalizowanie historii recept i dokumentacji medycznej pozwala lepiej kontrolować dawkowanie leków, unikać potencjalnych nadużyć oraz identyfikować pacjentów, którzy mogą próbować uzyskać leki o silnym działaniu poza standardowymi zaleceniami. * Poprawa bezpieczeństwa pacjenta: Sprawdzenie historii recept w IKP oraz zapoznanie się z dokumentacją medyczną od specjalisty pozwala na lepsze zrozumienie potrzeb zdrowotnych pacjenta, co jest kluczowe przy przepisywaniu leków o potencjalnie niebezpiecznym działaniu, takich jak leki psychotropowe czy narkotyczne. * Zgodność z przepisami: Włączenie do rozporządzenia wymogu weryfikacji historii recept oraz dokumentacji medycznej z IKP pozwala na ustanowienie jasnych standardów dotyczących przepisów leków w teleporadach, zgodnie z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta i minimalizowania ryzyka uzależnienia.   Wprowadzenie takich wymogów pozwoli na zapewnienie pacjentom większego bezpieczeństwa oraz zminimalizowanie ryzyka nadużyć w obszarze stosowania leków o wysokim ryzyku uzależnienia.  W przypadku wątpliwości dotyczących stanu zdrowia pacjenta, konieczności dalszej diagnostyki lub potencjalnych ryzyk związanych z przepisaniem leków, lekarz udzielający teleporady powinien mieć obowiązek skierowania pacjenta na wizytę stacjonarną. Takie działanie jest kluczowe dla zapewnienia bezpiecznego i odpowiedzialnego leczenia farmakologicznego, zwłaszcza w przypadku substancji o wysokim ryzyku nadużycia i uzależnienia.  Uzasadnienie skierowania na wizytę stacjonarną:  1. Ograniczona możliwość oceny stanu pacjenta podczas teleporady: Teleporada, mimo swojej wygody, może nie zapewniać pełnej możliwości oceny stanu pacjenta, zwłaszcza w przypadkach, gdzie wymagane są badania fizykalne, obserwacja zachowań pacjenta lub przeprowadzenie szczegółowych wywiadów dotyczących jego kondycji psychicznej. W takiej sytuacji osobista wizyta pozwala na dokładniejsze przeprowadzenie diagnostyki.  2. Konieczność dodatkowych badań diagnostycznych: W sytuacji, gdy lekarz ma wątpliwości dotyczące stanu zdrowia pacjenta (np. podejrzenie niewłaściwego stosowania leków, konieczność dokładniejszej oceny psychiatrycznej lub fizycznej), skierowanie na wizytę stacjonarną umożliwia przeprowadzenie niezbędnych badań (fizykalnych, laboratoryjnych, obrazowych), które mogą pomóc w podjęciu decyzji terapeutycznych.  3. Minimalizacja ryzyka błędów terapeutycznych: W przypadkach, gdy lekarz ma wątpliwości co do zasadności kontynuowania leczenia lekami, wizyta stacjonarna umożliwia dokładniejszą ocenę, a także zmniejsza ryzyko niewłaściwego stosowania tych leków przez pacjenta.  4. Zwiększone bezpieczeństwo pacjenta: Skierowanie na wizytę stacjonarną w przypadku wątpliwości zapewnia większą kontrolę nad procesem leczenia oraz minimalizuje ryzyko przepisania leku, który mógłby być nieodpowiedni lub nadużywany przez pacjenta, co mogłoby prowadzić do poważnych konsekwencji zdrowotnych, w tym uzależnienia.  Włączenie do Rozporządzenia wymogu skierowania pacjenta na wizytę stacjonarną w przypadku wątpliwości dotyczących przepisania leków psychotropowych lub narkotycznych przyczyni się do poprawy jakości opieki medycznej oraz zminimalizuje ryzyko poważnych nadużyć.  Włączenie lekarzy hospicjów do grupy uprawnionych do wystawiania recept na leki psychotropowe i narkotyczne, zwłaszcza te objęte wykluczeniem (jak w załączniku nr 1 do rozporządzenia), jest istotnym elementem, który powinien być uwzględniony w przepisach. Oto kilka kluczowych powodów, dlaczego ta grupa powinna być uwzględniona:  1. Specyfika leczenia w hospicjach  Hospicja zajmują się opieką nad pacjentami w terminalnych stadiach chorób, w szczególności nowotworowych, gdzie kluczowym aspektem opieki jest zapewnienie komfortu życia i łagodzenie cierpienia. Pacjenci w hospicjach często cierpią na silne bóle oraz inne objawy, takie jak lęk, niepokój, bezsenność, które wymagają intensywnego leczenia farmakologicznego z użyciem leków narkotycznych i psychotropowych. Lekarze w hospicjach są przeszkoleni w zakresie leczenia bólu oraz stosowania tych substancji w sposób bezpieczny i zgodny z etyką medyczną.  Argument: Leczenie pacjentów w hospicjach opiera się na opiece paliatywnej, która wymaga częstego stosowania leków narkotycznych i psychotropowych w celu skutecznego łagodzenia cierpienia.  2. Stała opieka nad pacjentem w terminalnej fazie choroby  Lekarze hospicjów sprawują stałą i długoterminową opiekę nad pacjentami w zaawansowanych stadiach chorób terminalnych. W przypadku tych pacjentów, regularne dostosowywanie dawek leków psychotropowych i narkotycznych jest niezbędne, aby kontrolować objawy i zapewnić pacjentowi godne warunki życia. Włączenie lekarzy  hospicjów do grupy uprawnionych do wystawiania recept na te leki zapewni pacjentom dostęp do właściwego leczenia bez zbędnych opóźnień.  Argument: Stała i intensywna opieka paliatywna wymaga możliwości bieżącego dostosowywania terapii lekami narkotycznymi i psychotropowymi, co mogą zapewnić tylko lekarze bezpośrednio zaangażowani w opiekę nad pacjentem.  3. Minimalizacja biurokracji i opóźnień w leczeniu  Wykluczenie lekarzy hospicjów z uprawnienia do wystawiania recept na leki psychotropowe i narkotyczne mogłoby prowadzić do opóźnień w leczeniu, gdyż lekarz POZ nie zawsze ma pełną wiedzę o specyficznych potrzebach pacjentów hospicyjnych. Lekarze POZ mogą nie być w stanie natychmiastowo odpowiedzieć na potrzeby pacjentów w zakresie uśmierzania bólu czy innych objawów. Powodowałoby to konieczność dodatkowej koordynacji między hospicjum a POZ, co może znacząco opóźnić proces leczenia, a w opiece paliatywnej czas reakcji na potrzeby pacjenta jest kluczowy.  Argument: Uprawnienia dla lekarzy hospicjów zminimalizują biurokrację i opóźnienia w dostępie do odpowiednich leków, co ma kluczowe znaczenie dla pacjentów w terminalnych stadiach choroby.  4. Specjalistyczna wiedza lekarzy hospicjów  Lekarze pracujący w hospicjach posiadają specjalistyczną wiedzę z zakresu medycyny paliatywnej, w tym dotyczącej bezpiecznego stosowania leków psychotropowych i narkotycznych. Są przeszkoleni w monitorowaniu skutków leczenia, ocenie tolerancji pacjenta na leki oraz dostosowywaniu terapii w oparciu o bieżący stan pacjenta. Ta wiedza pozwala im na odpowiedzialne i bezpieczne stosowanie tych leków, co jest szczególnie istotne w kontekście zapobiegania nadużyciom oraz minimalizacji skutków ubocznych.  Argument: Lekarze hospicjów posiadają specjalistyczną wiedzę, która pozwala na bezpieczne i odpowiedzialne stosowanie leków psychotropowych i narkotycznych, dostosowanych do potrzeb pacjentów w terminalnej fazie choroby.  5. Poprawa jakości opieki nad pacjentami w terminalnych stadiach choroby  Włączenie lekarzy hospicjów do grupy uprawnionych do przepisywania leków psychotropowych i narkotycznych bezpośrednio wpłynie na poprawę jakości opieki paliatywnej. Pozwoli to na lepsze zarządzanie terapią bólu i innych objawów, które znacząco wpływają na jakość życia pacjentów w terminalnych stadiach chorób. Możliwość szybkiego i bezpośredniego dostępu do właściwego leczenia farmakologicznego jest jednym z fundamentów skutecznej opieki paliatywnej.  Argument: Włączenie lekarzy hospicjów do grupy uprawnionych do przepisywania tych leków pozwoli na podniesienie jakości opieki paliatywnej oraz zapewnienie pacjentom komfortu i godności w ostatnich etapach życia.  Decyzja, by jedynie lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) otrzymał uprawnienia do wystawiania recept na leki psychotropowe i narkotyczne podczas teleporad, zwłaszcza na leki objęte wykluczeniem (zgodnie z załącznikiem nr 1), jest uzasadniona i stanowi dobre rozwiązanie z kilku kluczowych powodów:  1. Stała opieka i pełna wiedza o pacjencie  Lekarze POZ pełnią kluczową rolę w długoterminowej opiece nad pacjentami, mając dostęp do pełnej dokumentacji medycznej oraz historii leczenia. Dzięki temu mogą w sposób  bardziej odpowiedzialny przepisywać leki psychotropowe i narkotyczne, ponieważ posiadają całościowy obraz stanu zdrowia pacjenta, w tym jego schorzeń, historii uzależnień czy  innych istotnych informacji medycznych. Praca lekarza POZ opiera się na ciągłym monitorowaniu stanu pacjenta, co zwiększa bezpieczeństwo leczenia tymi substancjami podczas teleporad, gdzie fizyczny kontakt z pacjentem jest ograniczony.  Argument: Lekarz POZ zna historię leczenia pacjenta i ma pełen wgląd w jego dokumentację, co pozwala na odpowiedzialne przepisywanie leków o potencjalnie niebezpiecznym działaniu.  2. Odpowiedzialność za kompleksową opiekę zdrowotną  Lekarze POZ są odpowiedzialni za szeroką gamę aspektów opieki zdrowotnej, w tym za koordynację leczenia i zapewnienie pacjentom odpowiednich terapii farmakologicznych. Przepisywanie leków psychotropowych i narkotycznych wymaga wysokiej odpowiedzialności i odpowiedniej wiedzy na temat stanu zdrowia pacjenta, którą lekarze POZ mogą skutecznie monitorować również podczas teleporad. Tylko lekarze POZ, którzy prowadzą długoterminową opiekę nad pacjentem, mogą skutecznie ocenić, czy istnieje faktyczna potrzeba przepisania takich leków, czy też istnieją inne rozwiązania terapeutyczne.  Argument: Lekarze POZ są odpowiedzialni za całokształt opieki zdrowotnej nad pacjentem, co umożliwia im trafne i odpowiedzialne decyzje podczas teleporad.  3. Zmniejszenie ryzyka nadużyć i kontrola dawkowania  Leki psychotropowe i narkotyczne mają wysoki potencjał uzależniający, dlatego ich przepisywanie wymaga szczególnej ostrożności. Przyznanie tych uprawnień wyłącznie lekarzom POZ pozwala lepiej kontrolować przepisywanie tych leków i zapobiegać ich nadużywaniu. Lekarz POZ, mając pełen wgląd w historię leczenia pacjenta, jest w stanie wykryć ewentualne próby nadużyć, takie jak "doctor shopping" (uzyskiwanie recept od różnych lekarzy), oraz dostosować dawkowanie w sposób, który minimalizuje ryzyko uzależnienia.  Argument: Ograniczenie uprawnień do lekarzy POZ zapewnia lepszą kontrolę nad dawkowanie i zapobiega nadużywaniu leków psychotropowych i narkotycznych.  4. Bezpieczeństwo teleporad  Podczas teleporady lekarz nie ma możliwości bezpośredniego zbadania pacjenta, co może utrudniać pełną ocenę jego stanu. Jednak lekarze POZ, dzięki długotrwałemu nadzorowi nad pacjentami, są w stanie dokładniej ocenić ich potrzeby, nawet w warunkach teleporady. Dzięki dostępowi do dokumentacji medycznej, Internetowego Konta Pacjenta (IKP) oraz historii leczenia, lekarze POZ mogą odpowiedzialnie podejmować decyzje dotyczące leków psychotropowych i narkotycznych, minimalizując ryzyko błędów wynikających z ograniczonej oceny zdrowia pacjenta.  Argument: Lekarze POZ, znając historię pacjenta i mając dostęp do jego dokumentacji, są lepiej przygotowani do bezpiecznego przepisywania leków podczas teleporad.  5. Minimalizacja nadużyć systemowych  Przyznanie uprawnień do przepisywania leków psychotropowych i narkotycznych podczas teleporad wyłącznie lekarzom POZ pozwala na stworzenie bardziej przejrzystego i kontrolowanego systemu. Dzięki temu możliwe jest lepsze monitorowanie przepisywania tych leków, co przeciwdziała nadużyciom i ogranicza ryzyko ich niewłaściwego stosowania.  Lekarze POZ działają w ramach stałych relacji z pacjentami, co umożliwia bardziej odpowiedzialne zarządzanie leczeniem i monitorowanie skuteczności terapii.  Argument: Ograniczenie uprawnień do lekarzy POZ wprowadza bardziej przejrzysty system, co pozwala na lepsze monitorowanie i kontrolowanie przepisywania leków o wysokim ryzyku nadużyć.  Polskie Towarzystwo Telemedycyny w pełni popiera wprowadzenie restrykcji w przepisywaniu substancji odurzających i psychotropowych wyłącznie po osobistym zbadaniu pacjenta. Jednakże, mając na uwadze rosnące zagrożenie nadużywaniem i uzależnieniami od leków takich jak marihuana, benzodiazepiny, zolpidem oraz metylofenidat, postulujemy o włączenie tych substancji do wykazu środków, które mogą być przepisane wyłącznie po bezpośredniej konsultacji. Ograniczenia te są konieczne, aby zapewnić pacjentom bezpieczeństwo oraz odpowiednią kontrolę nad stosowaniem tych leków, co jest trudniejsze do osiągnięcia w przypadku teleporad.  Polskie Towarzystwo Telemedycyny postuluje o włączenie lekarzy hospicjów do grupy uprawnionych do wystawiania recept na leki psychotropowe i narkotyczne objęte wykluczeniem (zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia). Taka zmiana jest uzasadniona specyficznymi potrzebami pacjentów objętych opieką paliatywną oraz wiedzą i doświadczeniem lekarzy hospicjów w bezpiecznym i odpowiedzialnym stosowaniu tych leków.  Przyznanie wyłącznie lekarzom POZ uprawnień do przepisywania leków psychotropowych i narkotycznych podczas teleporad to dobre rozwiązanie, które zapewnia większe bezpieczeństwo pacjentów, minimalizuje ryzyko nadużyć oraz daje możliwość lepszej kontroli nad terapią. Lekarze POZ, dzięki swojej odpowiedzialności za długoterminową opiekę i znajomości stanu zdrowia pacjentów, są najlepiej przygotowani do podejmowania decyzji dotyczących stosowania tych leków, nawet w ograniczonych warunkach teleporady.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy.  **Uwaga uwzględniona** w zakresie dodania do wykazu medycznej marihuany.  W opinii Ministra Zdrowia benzodiazepiny, zolpidem oraz metylofenidat na obecnym etapie nie wymagają wzmocnienia kontroli preskrypcji. |
| Główny Inspektor Sanitarny | „Nie budzi wątpliwości i zasługuje na poparcie cel projektowanego rozporządzenia polegający na wzmocnieniu nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym ograniczenie negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji.  Realizacja powyższego założenia obejmuje wprowadzenie wykazu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, których przepisanie na recepcie jest możliwe po osobistym zbadaniu pacjenta, w którym znajdzie się 6 następujących substancji: fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol, buprenorfina.  Umieszczenie w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do projektowanego rozporządzenia substancji takich jak: fentanyl, morfina, oksykodon, tapentadol i buprenorfina nie budzi wątpliwości, ponieważ są one środkami odurzającymi (fentanyl, morfina, oksykodon) lub substancjami psychotropowymi (tapentadol, buprenorfina) w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939) i znajdują się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1139).  Należy zwrócić uwagę, że obecność tramadolu w projektowanym wykazie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 może budzić wątpliwości. Tramadol to substancja, która nie znajduje się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, tj. nie spełnia definicji ani substancji psychotropowej ani środka odurzającego w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, nie stanowi też prekursora kategorii 1, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, z późn. zm.).  W opinii Głównego Inspektora Sanitarnego rozwiązaniem powyższej kwestii może być uregulowanie statusu substancji tramadol. W myśl artykułu 18a i 18b ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii organem rekomendującym umieszczenie substancji w wykazie substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych jest Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, którego przewodniczącym jest Główny Inspektor Sanitarny.  Niezależnie od powyższego, proponuję załącznikowi nr 2 do projektu rozporządzenia nadać następujące brzmienie: „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1, KTÓRYCH PRZEPISANIE NA RECEPCIE JEST MOŻLIWE PO OSOBISTYM ZBADANIU PACJENTA:   1. FENTANYL - 1-fenetylo-4-(Npropionyloanilino)piperydyna, czyli N-(1-fenetylo-4-piperydylo)propionanilid 2. MORFINA - 7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17- metylomorfinan-3,6α-diol 3. OKSYKODON (EUKODAL) - 14-hydroksydihydrokodeinon, czyli 4,5αepoksy-14-hydroksy-3-metoksy-17- metylomorfinan-6-on 4. TRAMADOL - 2-[(dimetyloamino)-metylo]-1-(3-metoksyfenylo)-cykloheksan-1-ol 5. TAPENTADOL - 3-[3-(dimetyloamino)-1-etylo-2- metylopropylo]fenol 6. BUPRENORFINA - 21-cyklopropylo-7-α-[(S)-1-hydroksy-1,2,2- - trimetylopropylo]-6,14-endo-etano-6,7,8,14- -tetrahydrooripawina   oraz:  – izomery substancji, jeżeli istnienie takich izomerów jest możliwe w ramach użytego oznaczenia chemicznego, chyba że takie izomery są wyraźnie wyłączone,  – estry i etery substancji, jeżeli istnienie takich estrów i eterów jest możliwe,  – sole substancji, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, o których mowa wyżej, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe  oraz sole substancji, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe  W zaproponowanym brzmieniu projektowanego wykazu w kolumnie 4 tabeli dodano oznaczenia chemiczne dla wszystkich umieszczonych w nim substancji, tj. również tramadolu, tapentadolu i buprenorfiny, oraz zastąpiono oznaczenie chemiczne substancji morfina „7,8-didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan-3,6a-diol” oznaczeniem „7,8- didehydro-4,5α-epoksy-17-metylomorfinan-3,6α-diol”. Ponadto do tabeli dodano wers zawierający informację, że projektowany wykaz obejmuje również sole wymienionych substancji chemicznych. Ma to na celu dostosowanie załącznika nr 2 do projektowanego rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych, w którym pod poszczególnymi grupami środków odurzających i substancji psychotropowych znajduje się część opisowa do wykazu tych środków. Zarówno w grupie I-N środków odurzających, do której należy fentanyl, morfina i oksykodon, jak i w grupach substancji psychotropowych, do których należy odpowiednio: tapentadol do IV-P, buprenorfina do III-P, pod każdą z tych grup na dole tabeli znajduje się dopisek, że do środków odurzających i substancji psychotropowych zalicza się również sole wymienionych substancji, dlatego dodanie takiej samej informacji w projektowanym wykazie wydaje się być zasadne, biorąc pod uwagę, że większość leków zawiera substancje czynne w postaci soli.” | **Uwaga uwzględniona** w zakresie usunięcia substancji tramadol z wykazu stanowiącego załącznik do rozporządzania. |
| Telemedyczna Grupa Robocza | „W imieniu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza (dalej jako „Fundacja” lub „TGR”) pragniemy przedstawić nasze stanowisko i postulaty. Kluczowe z nich to:   * Potrzebne i pożądane jest przyjęcie rozwiązania, które w systemowy sposób zapewni wysoką jakość świadczeń telemedycznych, co będzie gwarantem także preskrypcji leków zgodnie z rzeczywistymi potrzebami pacjentów. Rozwiązaniem takim powinno być **przyjęcie i prawne umocowanie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych**. * Projekt rozporządzenia tymczasem **nie rozwiązuje w sposób systemowy problemu nadużyć w obszarze pośrednictwa w wystawianiu recept**, ma raczej wybiórczy charakter wynikających z doraźnych potrzeb związanych z ograniczeniem dostępu do opioidów. * W świetle projektu rozporządzenia możliwość preskrypcji leków zawierających wskazane substancje w ramach teleporad – także w ramach kontynuacji leczenia - stracą m.in. lekarze POZ, którzy prowadzą praktykę lekarską bez kontraktu z NFZ lub są zatrudnieni w placówce nieposiadającej takiej umowy, a także lekarze AOS, w tym np. onkolodzy. Tym samym projekt rozporządzenia **może doprowadzić do nieoptymalnego ograniczania dostępności leków dla części pacjentów, w tym m.in. pacjentów onkologicznych**. Można tego uniknąć wybierając rozwiązanie prawne oparte o wspomniany standard. * Pragniemy też zwrócić uwagę, że rozwiązanie zaproponowane w projekcie rozporządzenia może też nie doprowadzić w pełni do zakładanego celu. **Zwalczanie niezgodnej z prawem praktyki, takiej jak handel receptami, wymaga przede wszystkim wzmocnienia organów ścigania i zwiększenia ich aktywności w zakresie wykrywania i przeciwdziałania podobnym praktykom**. * Regulacja, która jedynie ograniczy formę kontaktu pacjenta z lekarzem, może być stosunkowo **łatwo łamana przez fałszowanie danych o udzielonych świadczeniach zdrowotnych (raportowanych zdarzeniach medycznych)**. Zakładając, że dany podmiot prowadzi już działalność niezgodną z prawem, tj. handluje receptami, trzeba być również przygotowanym na to, że będzie kontynuował tę działalność dodatkowo naruszając prawo przez pozorowanie wizyty osobistej, np. fałszując informacje w dokumentacji medycznej, co będzie organizacyjnie trudne do zweryfikowania. * **Proponowany przez nas standard organizacyjny udzielania świadczeń telemedycznych** zawiera kluczowe uwarunkowania i zasady udzielania świadczeń na odległość, w szczególności teleporad. Postępowanie zgodne z nim powinno pozwolić uniknąć sytuacji preskrypcji jakichkolwiek leków w sytuacji, w której nie będzie to uzasadnione dobrze rozpoznanym stanem zdrowia pacjenta. W szczególności ograniczy praktykę pozornego „badania” pacjenta jedynie do wypełnienia przez niego ankiety, co wykorzystywane jest przez część tzw. receptomatów. Prawne umocowanie standardu powinno zapewnić wysoki poziom telemedycyny, który dotyczyć będzie wszystkich świadczeń telemedycznych. * **Wdrożeniu standardu powinno towarzyszyć stworzenie efektywnego mechanizmu nadzoru na jego przestrzeganiem.** Dzięki temu wszelkie wykrywane nadużycia będą mogły być zwalczane w ramach nowych lub nawet obecnych już trybów nadzoru nad podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, co potencjalnie daje możliwość nawet m.in. nakazania zmiany wadliwej praktyki, a w ostateczności nawet wykreślania podmiotów dokonujących rażących nadużyć z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.   **1. Potrzeba ograniczenia występujących nadużyć w obszarze preskrypcji leków**  W pierwszej kolejności pragniemy zaznaczyć, że dostrzegamy potrzebę ograniczenia występujących na rynku nadużyć związanych z funkcjonowaniem tzw. receptomatów i nieuzasadnionym medycznie dostępem do leków, które mogą być wykorzystywane przez odbiorców w celu niezwiązanym z ochroną zdrowia. Dlatego też popieramy wskazany w uzasadnieniu projektu rozporządzenia kierunek, jakim jest potrzeba „*wzmocnienia nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych, a tym samym* *ograniczenia negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji,* *w tym ich nadmierną preskrypcją, co skutkuje uzależnieniami lekowymi, w tym związanymi* *z koniecznością hospitalizacji lub dalszego leczenia farmakologicznego, co oprócz ww. wskazanych* *negatywnych następstw zdrowotnych i społecznych, powoduje również zwiększone nakłady publiczne* *na ochronę zdrowia*”.  Nasza zasadnicza uwaga dotyczy jednak proponowanego sposobu rozwiązania powyższego problemu. Zaprezentowany projekt rozporządzenia ma wybiórczy i ograniczony charakter, dotyczy preskrypcji kilku wybranych substancji. Jako taki może co najwyżej doprowadzić do ograniczenie zjawiska przepisywania w tzw. receptomatach niektórych opioidów, co wydaje się dość prostą odpowiedzią na podnoszony w mediach problem ich nadużywania. Nie rozwiązuje jednak systemowego problemu nadużyć związanych z funkcjonowaniem tzw. receptomatów. Ponadto ograniczy również przepisywanie recept za pośrednictwem teleporady przez podmioty, które robią to prawidłowo i uzależniają przepisanie leków od względów medycznych.  Ponadto, regulacja, która jedynie ograniczy formę kontaktu pacjenta z lekarzem, może być stosunkowo łatwo obchodzona przez fałszowanie danych o udzielonych świadczeniach zdrowotnych (raportowanych zdarzeniach medycznych). Zakładając, że dany podmiot prowadzi już działalność niezgodną z prawem, tj. handluje receptami, można się spodziewać, że będzie kontynuował tę działalność dodatkowo naruszając prawo przez pozorowanie wizyty osobistej, np. fałszując informacje w dokumentacji medycznej, co będzie organizacyjnie trudne do zweryfikowania.  W związku z powyższym, w naszej ocenie projekt rozporządzenia dalej nie rozwiązuje problemu wystawiania recept i zwolnień jedynie na podstawie ankiety. Projekt ma jedynie punktowy, wybiórczy charakter wynikających z doraźnych potrzeb. Dlatego też proponujemy przyjęcie i prawne umocowanie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych, o którym szerzej piszemy w pkt. 3 stanowiska.  **2. Potencjalne utrudnienie w dostępie do leków dla pacjentów**  Zaproponowane rozwiązanie, nie dość, że nie rozwiązuje wyżej opisanego problemu, to może stanowić realne utrudnienie dla części pacjentów, jako że wystawienie recepty na substancje, które wymieniono w załączniku do projektu rozporządzenia, tj. fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tapentadol i buprenorfina, ma wymagać osobistego, stacjonarnego zbadania pacjenta. O ile taki wymóg może ograniczyć nadużycia w tym obszarze, jednocześnie stanowić będzie utrudnienie w łatwym dostępie do leków dla pacjentów, którzy rzeczywiście ich potrzebują. Projektodawca ma tego świadomość, dlatego ograniczył te utrudnienie wprowadzając tylko jeden wyjątek dla przypadków, gdy osobą wystawiającą receptę jest lekarz udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyłączeniem umowy dotyczącej nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w przypadku kontynuacji leczenia tym preparatem.  Tym samym w zakresie POZ główną przesłanką możliwości preskrypcji leków w ramach powyższego wyjątku będzie umowa z NFZ. Wykluczeni zostaną lekarze, którzy prowadzą praktykę lekarską bez kontraktu z NFZ lub zatrudnieni w placówce nieposiadającej takiej umowy. Co więcej, możliwość zdalnej preskrypcji leków w tym trybie stracą też lekarze AOS, w tym np. onkolodzy, co oznacza dodatkowo m.in. ograniczenie w łatwym i szybkim dostępie do części leków przeciwbólowych dla pacjentów onkologicznych.  Tym samym projekt rozporządzenia nie tylko nie rozwiązuje całościowo problemu działalności automatów do wystawiania recept, ale także może doprowadzić do nieoptymalnego ograniczania dostępności leków dla części pacjentów, w tym m.in. pacjentów onkologicznych, co może potencjalnie osłabiać reformę związaną z Krajową Siecią Onkologiczną. To ryzyko można zniwelować poprzez rozwiązanie problemu za pomocą przyjęcia standardu organizacyjnego udzielania świadczeń telemedycznych.  **3. Standaryzacja teleporad**  Jako TGR we współpracy z szeregiem partnerów, w tym towarzystw naukowych, organizacji pacjenckich oraz ekspertów medycznych, a także Naczelną Izbą Lekarską, opracowaliśmy „Interdyscyplinarny standard udzielania świadczeń telemedycznych” (http://telemedycyna-standard.pl/). Prace nad dokumentem były kontynuowane w ramach Telemedycznego Okrągłego Stołu przy Ministerstwie Zdrowia, czyli inicjatywy mającej rozwijać telemedycynę w Polsce (https://www.gov.pl/web/zdrowie/cyfryzacja-w-ochronie-zdrowia2). Podczas szeregu spotkań i konsultacji w gronie kilkudziesięciu ekspertów różnych specjalizacji opracowany został wspólnie **standard organizacyjny** **udzielania świadczeń telemedycznych**. Dokument znajduje się już w Państwa posiadaniu. Co więcej, podczas ostatniego V Telemedycznego Okrągłego Stołu, który odbył się 28 czerwca 2024 r., uczestnicy prac podtrzymali postulat związany z przyjęciem i szerszym wykorzystaniem przywołanego standardu.  Standard organizacyjny udzielania świadczeń telemedycznych zawiera kluczowe uwarunkowania i zasady udzielania świadczeń na odległość, w szczególności teleporad, oraz dyrektywy dla profesjonalisty medycznego mające na celu zachowanie należytej staranności. Zalecenia obejmują swoim zakresem m.in. obowiązki informacyjne, wymagania z zakresu bezpieczeństwa informacji, rozwiązania cyfrowe stosowane w ramach świadczeń telemedycznych, wytyczne dotyczące przebiegu teleporady, wykorzystywanego oprogramowania będącego wyrobem medycznym, telemonitoringu, a także dobre praktyki. Dokument ten zawiera szereg wytycznych związanych z wykorzystywaniem  telemedycyny w sposób zapewniający wysoką jakość, bezpieczeństwo pacjenta i maksymalizację korzyści medycznej ze zdalnej formy kontaktu.  Co ważne, w kontekście problemu preskrypcji leków, standard wskazuje:   * *Profesjonalista medyczny realizując świadczenia telemedyczne powinien działać w sposób zgodny z zasadami wykonywania zawodu medycznego, co oznacza w szczególności obowiązek postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną określoną w standardach medycznych, niniejszym standardzie oraz z należytą starannością. Wystawienie dokumentów medycznych (takich jak e-recepta) powinno być skutkiem powyższego postępowania* (pkt 2.4)*.* * *Komunikacja tekstowa offline (np. ankieta), polegająca na kontakcie asynchronicznym, powinna mieć charakter jedynie uzupełniający bądź przygotowujący do świadczenia telemedycznego lub świadczenia bezpośredniego. W ramach badania problemu zdrowotnego pacjenta kontakt synchroniczny, zakładający rozmowę profesjonalisty medycznego z pacjentem, jest niezbędny* (pkt 2.5)*.*   Postępowanie zgodne z powyższym standardem powinno pozwolić uniknąć sytuacji preskrypcji jakichkolwiek leków w sytuacji, w której nie będzie to uzasadnione rozpoznanym stanem zdrowia pacjenta. Wykluczy też ograniczenie pozornego „badania” pacjenta jedynie do wypełnienia przez niego ankiety, co wykorzystywane jest przez część tzw. receptomatów.  W naszej ocenie wykorzystanie standardu, tj. jego prawne umocowanie, powinno zapewnić wysoki poziom telemedycyny, który dotyczyć będzie wszystkich świadczeń telemedycznych. Niezgodne ze standardem będzie m.in. przepisywanie leków bez uprzedniego zbadania pacjenta (z zastrzeżeniem kontynuacji leczenia), a więc podstawowe źródło problemu  Wdrożeniu standardu powinno towarzyszyć stworzenie efektywnego mechanizmu nadzoru nad jego przestrzeganiem. Dzięki temu wykrywane nadużycia będą mogły być zwalczane w ramach nowych lub nawet obecnych już trybów nadzoru nad podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych, w szczególności przez m.in. Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta, wojewodów jako organy rejestrowe w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej. Ci ostatni zyskają możliwość wykreślania za podobne nadużycia z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (W świetle art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej, wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem. Dzięki prawnemu umocowaniu przestrzeganie standardu będzie stanowiło jeden z takich warunków.), co potencjalnie umożliwi zamykanie podmiotów rażąco naruszających prawo.  Wdrożenie zaproponowanego standardu będzie też stanowić rozwiązanie spójne systemowo – przyjąć należy bowiem, że elementem efektywnej opieki zdrowotnej powinna być odpowiednia jakość świadczeń, co jednoznacznie potwierdzają deklaracje Ministerstwa Zdrowia dotyczące przyjęcia ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.  **4. Uwagi końcowe**  Na koniec pragniemy jeszcze raz wyrazić aprobatę dla podjęcia działań na rzecz poprawy jakości telemedycyny i ograniczania wszelkich nadużyć w systemie ochrony zdrowia, w tym działalności związanej z automatycznym wystawianiem recept na podstawie ankiety. Zależy nam osiągnięciu tych celów przy jednoczesnym nieograniczaniu dostępu do opieki zdrowotnej dla pacjentów. Jeżeli dotychczasowe doświadczenie Fundacji może wspomóc kolejne kroki Ministerstwa Zdrowia, jesteśmy otwarci na współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.” | **Uwaga nieuwzględniona** w zakresie wprowadzenia zmian w systemach telemedycznych:  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez wprowadzenie zmian w systemach teleinformatycznych. Zgłaszane uwagi dotyczące przyjęcia standardów teleporady wykraczają poza materię procedowanej zmiany. |
| Pracodawcy Rzeczpospolitej Polskiej | „Pracodawcy RP w pełni popierają działania mające na celu ograniczenie, a także wykluczenie nieuzasadnionego medycznie stosowania produktów zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe czy odurzające. Zaproponowane w przedmiotowym projekcie rozwiązanie dot. ograniczenia możliwości zdalnego wystawiania recept na wybrane grupy substancji z jednej strony wydaje się być słuszne jednak z drugiej strony pojawiają się wątpliwości, czy to rozwiązanie nie ograniczy dostępu dla osób leczonych np. onkologicznie, którzy tych preparatów potrzebują. Czy słusznie poświęcamy bezpieczeństwo i komfort pacjentów leczenie pacjentów, dla których te leki są niezbędne, na rzecz walki z patologią oraz na ile ta forma walki będzie skuteczna.  Problem nadużywania substancji odurzających i psychotropowych jest poważny i wymaga dobrze zaplanowanych działań. Zatem w naszej ocenie warto rozważyć, czy od planowanych ograniczeń nie byłaby skuteczniejsza szeroka i dokładna analiza zasadności wystawienia recept na leki zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe i odurzające. Konieczne też wydaje się wdrożenie działań profilaktyczno-informacyjnych oraz edukacyjnych, mających na celu uświadomienie społeczeństwa jak poważnym problemem jest nieuzasadnione i/lub nieumiejętne stosowanie leków zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe czy tez odurzające.  Podsumowując, Pracodawcy RP rozumieją potrzebę wprowadzenia zaprojektowanych działań. Jednak pojawiają się wątpliwości, czy proponowane ograniczenia będą w praktyce skutecznie i czy nie zaburzą dostępu do leczenia dla najbardziej potrzebujących.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Spod wymogu osobistego zbadania ma zostać wyłączone jedynie recepty stanowiące kontynuację leczenia. Niezbędne stało się wprowadzenie regulacji mających na celu wprowadzenie ochrony pacjentów. |
| Konsultant Wojewódzki województwa podlaskiego w dziedzinie medycyny paliatywnej | „Składam wniosek o nadanie uprawnień lekarzom udzielającym świadczeń z zakresu opieki paliatywnej takich samych jakie są planowane dla lekarzy POZ. Pragnę poinformować, że lekarze medycyny paliatywnej w tym lekarze hospicyjni oraz lekarze poradni medycyny paliatywnej zajmują się chorymi nowotworowymi w większości na wizytach domowych. Jest to grupa chorych, która nie może z przyczyn naturalnych swobodnie poruszać się. Są to chorzy w końcowym okresie życia dlatego utrudnienie przy przepisywaniu leków jest poważnym ograniczeniem ich funkcjonowania i rodzi dysproporcje w dostępie do świadczeń. Pozostawienie możliwości preskrypcji leków tylko przez lekarzy POZ spowoduje przesunięcie opieki nad chorymi z lekarzy hospicjów i medycyny paliatywnej na lekarzy POZ. Spowoduje to pogorszenie dostępu pacjentów do należnej koniecznej opieki. W związku z tym zwracam się z prośbą o nadania uprawnień do leków RPW lekarzom udzielających świadczeń z zakresu opieki paliatywnej, takich samych jak dla lekarzy POZ.” | **Uwaga nieuwzględniona:**  projektowane zmiany dotyczą wprowadzenia większej kontroli w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Projekt ma na celu wprowadzenie większej uwagi osoby wystawiającej receptę poprzez wymóg osobistego badania pacjenta. Cel ten nie zostanie osiągnięty poprzez szerokie wyłączenia spod regulacji lekarzy. |