



R A P O R T

**ZWIĘKSZENIE DOSTĘPNOŚCI
SZCZEPIEŃ ZALECANYCH W POLSCE**

WARSZAWA 2019

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	2
2.	Podsumowanie i MOŻLIWE DZIAŁANIA	4
3.	ZWIĘKSZENIE WYSZCZEPIALNOŚCI W PODMIOTACH Wykonujących działalność LECZNICZĄ	9
3.1	PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE	9
3.1.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	9
3.1.2	STAN OBECNY	9
3.1.3	OBRÓT SZCZEPIONKAMI	10
3.1.4	MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA SZCZEPIEŃ	11
3.1.5	FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	11
3.2	PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PRAKTYKI LEKARSKIE	12
3.2.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	12
3.2.2	STAN OBECNY	13
3.2.3	OBRÓT SZCZEPIONKAMI	13
3.2.4	MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA SZCZEPIEŃ	14
3.2.5	FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	14
3.3	PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PIELĘGNIARKI	15
3.3.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	15
3.3.2	STAN OBECNY	15
3.3.3	OBRÓT SZCZEPIONKAMI	15
3.3.4	MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	16
3.3.5	FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	17
4.	PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH W APTEKACH	18
4.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	18
4.2	STAN OBECNY	18
4.3	MOŻLIWOŚĆ OBROTU SZCZEPIONKAMI	18
4.4	MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	18
4.5	FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	20
5.	PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ FARMACEUTÓW	21
5.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	21
5.2	STAN OBECNY	21
5.3	MOŻLIWOŚĆ OBROTU SZCZEPIONKAMI	21
5.4	MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	21
5.5	FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	24
6.	WYDAWANIE SZCZEPIONEK BEZ RECEPTY LEKARSKIEJ	26
6.1	OPIS ZAŁOŻEŃ	26
6.2	STAN OBECNY	26
6.3	WYMOGI REGULACYJNE	26
7.	OCENA ZALET I WAD PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ	28
8.	WYKAZ AKTÓW	30

1. WPROWADZENIE

Szczepienia ochronne należą do najskuteczniejszych i najbardziej efektywnych pod względem kosztów interwencji, jakie dotychczas wprowadzono w sektorze zdrowia publicznego i pozostają podstawowym narzędziem walki z chorobami zakaźnymi¹. Sukces programów szczepień ochronnych jest niezaprzeczalny – co roku na całym świecie zapobiegają one od 2 do 3 mln zgonów². W szczególności szczepienie dzieci jest uznawane za jeden z największych sukcesów medycyny, a jego korzyści są powszechnie znane³. Szczepienia przeciw chorobom zakaźnym w dużym stopniu przyczyniają się także do zmniejszenia śmiertelności w populacji dorosłych, umożliwiając jednocześnie poprawę stanu zdrowia i jakości życia. **Szczepionki przeznaczone dla dorosłych obejmujące m.in. szczepionki przeciw grypie, tężcowi, gruźlicy (szczepienia zalecane) nie są jednak traktowane z taką samą uwagą, jak szczepienia przeznaczone dla dzieci.** Tymczasem dla osób starszych, których organizmy są osłabione, np. infekcja grypowa i jej następstwa mogą powodować bardzo duże zagrożenia zdrowotne.

Istotność realizacji programów szczepień nie budzi wątpliwości na poziomie unijnym, o czym świadczą inicjatywy Rady Europejskiej⁴ i Komisji Europejskiej⁵ mające na celu zwiększenie wyszczepialności. Również Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022 podkreśla znaczenie szczepień poprzez wskazanie, że rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne stanowi jeden z dziesięciu priorytetów polityki lekowej⁶.

Tradycyjnie, szczepienia ochronne realizowane są w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Funkcjonowanie tego modelu ma jednak ograniczony potencjał realizacji celów wyszczepialności, jaki np. w stosunku do grypy określa się na poziomie 75% osób starszych⁷. Wynika to z ograniczonej liczby podmiotów leczniczych i tym samym dostępności świadczeń, a także barier regulacyjnych oraz organizacyjno-finansowych.

Celem niniejszego raportu jest analiza możliwości zwiększenia dostępności do szczepień zalecanych zgodnie z postulatami dokumentów unijnych oraz Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-2022. Z tego względu ilekroć w raporcie mowa o szczepieniach, rozumie się przez to szczepienia zalecane.

W szczególności w raporcie analizie zostaną poddane możliwości stworzenia dodatkowych modeli realizacji szczepień, które funkcjonowałyby obok modelu tradycyjnego jako działania komplementarne wobec już istniejących bądź jako działania usprawniające istniejące procedury realizacji szczepień. Tym samym zwiększyłyby efektywność systemu i urealniły szanse na realizację celów wyszczepialności społeczeństwa postulowanych w unijnych dokumentach i literaturze medycznej.

W niniejszej analizie skorzystano z doświadczeń innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Doświadczenia te wskazują, że szczepienia w aptekach są skutecznym kanałem prowadzenia szczepień w populacji dorosłych i osób w podeszłym wieku⁸. Jedną z niewątpliwych zalet aptek jest ich bliskość i łatwy dostęp dla społeczności (w Polsce działa ok. 14 500 aptek).

¹ Zob. pkt 4 preambuły Council Recommendation on strengthened cooperation against vaccine preventable diseases https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_en (dostęp: 14.02.2019 r.).

² WHO (2016). Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. Publikacja dostępna pod adresem: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089/en/> (dostęp: 14.02.2019 r.).

³ Vaccine infographic (2007). Leon Farrant. Publikacja dostępna pod adresem: <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/02/19/a-graphic-that-drives-home-how-vaccines-have-changed-our-world/> (dostęp: 14.02.2019 r.).

⁴ Council Recommendation on strengthened cooperation against vaccine preventable diseases https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_en (dostęp: 14.02.2019 r.).

⁵ Zob. szerz. Raport Komisji Europejskiej State of Confidence in Vaccination in the EU 2018, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018.

⁶ Polityka Lekowa Państwa 2018–2022, s. 18, dostępna pod adresem: https://www.gov.pl/documents/292343/436711/POLITYKA_LEKOWA_PAN_2018-2022_v92FF.pdf/c8f53011-19aa-69f3-3678-066dcfcbcb70 (dostęp: 14.02.2019 r.).

⁷ Zalecenia Rady Unii Europejskiej z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej 2009/1019/EU (Dz. Urz. UE L 348 z 9.12.2009 r., s. 71).

⁸ Kirkdale CL, Nebout G, Megerlin F, Thornley T. Benefits of pharmacist-led flu vaccination services in community pharmacy, *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2017; 75: s. 3–8.

Ogólnodostępne apteki działają w ramach jednej z najrozleglejszych sieci wśród zawodów medycznych i są często pierwszym punktem kontaktu z systemem opieki zdrowotnej w słabiej rozwiniętych regionach. W ostatnim czasie w kilku państwach wprowadzono możliwość realizacji szczepień w aptekach, będących uzupełnieniem szczepień podawanych przez innych pracowników służby zdrowia⁹. Szczepienia w aptekach są realizowane w Portugalii, Irlandii, Francji, Wielkiej Brytanii, Włoszech, Holandii, Danii, Norwegii, Szwecji i Finlandii¹⁰. Ten trend został dostrzeżony w Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022, ponieważ wskazano, że jednym ze sposobów zwiększania wyszczepialności będzie upoważnienie farmaceutów do przeprowadzania szczepień.

Metodą badawczą zastosowaną w niniejszym opracowaniu jest metoda formalno – dogmatyczna¹¹, dzięki której przeanalizowano potencjalne modele zwiększenia dostępności szczepień oraz wskazano postulaty *de lege lata i de lege ferenda* w tym zakresie. Zgodnie z przyjętą metodyką w pierwszej kolejności zaprezentowano podsumowanie oraz możliwości działań. W zasadniczej części raportu opisywane modele zostały poddane analizie pod kątem wymogów regulacyjnych, uprawnień personelu, odpowiedzialności oraz finansowania. Pozwoliło to na wskazanie, czy w obecnym stanie prawnym jest możliwe wdrożenie określonych rozwiązań, czy też ich wdrożenie wymaga zmian legislacyjnych. W ostatniej części raportu sformułowano oceny potencjalnych modeli. **Podkreślenia wymaga fakt, że nie jest intencją autorów raportu udowadnianie wybranej tezy, zgodnie z którą należy wprowadzić jeden z modeli w celu osiągnięcia postulowanego poziomu wyszczepialności. Niniejsze opracowanie powinno być podstawą do dalszej dyskusji.**

Raport został przygotowany w marcu 2019 r. na zlecenie Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy za pośrednictwem Think Thank Sp. z o.o. Autorami raportu są w kolejności alfabetycznej: Tomasz Kaczyński, Agata Kruczyk-Gonciarz, dr Mateusz Mądry, Piotr Najbuk.

⁹ Raport Pharmacists delivered vaccination: The state of play in Europe, European Pharmaceutical Students' Association (EPSA), Bruksela 2018, s. 4.

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Skupia się ona na analizie prawa pozytywnego i jego wykładni w sposób systematyczny, tj. logicznie porządkuje materiał prawny, usuwa ewentualne luki i sprzeczności, tworzy definicje, objaśnia pojęcia oraz za pomocą uogólnień doprowadza do ustalania zasad przenikających dane prawodawstwo, zob. Por. E. Jarra, *Ogólna teoria prawa*, Warszawa 1922, s. 16 i nast.

2. PODSUMOWANIE I MOŻLIWE DZIAŁANIA

Poniżej przedstawiono podsumowanie analizy w zakresie możliwości zwiększenia dostępności szczepień zalecanych w Polsce. Wyodrębniono cztery zasadnicze rozwiązania, które były przedmiotem rozważań w raporcie:

1. **Zwiększenie dostępności przez podmioty wykonujące działalność leczniczą (podmioty lecznicze, lekarze, pielęgniarki);**
2. **Przeprowadzanie szczepień w aptekach przez praktyki lekarskie lub pielęgnarskie;**
3. **Przeprowadzanie szczepień przez farmaceutów zatrudnionych w aptekach (szczepienie oferowane przez apteki);**
4. **Zwiększenie dostępności szczepionek poprzez wydawanie ich bez recepty lekarskiej.**

Każdy z analizowanych modeli dla przejrzystości został podsumowany osobno. Możliwość przeprowadzania szczepień zalecanych zależy, co do zasady od uregulowania obrotu szczepionkami oraz od wymogów w zakresie przeprowadzania szczepień, także od finansowania szczepionek i przeprowadzania szczepień. Z tego względu w każdym z analizowanych modeli oceniono możliwość przeprowadzania szczepień pod kątem: (i) obrotu szczepionkami; (ii) przeprowadzania szczepień; (iii) finansowania ze środków publicznych.

W ocenach tych wskazano, czy w chwili obecnej przepisy prawne pozwalają na funkcjonowanie określonego modelu, a jeśli nie, to jakie kwestie prawne powinny być dookreślone w celu jego efektywnego wdrożenia.

PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH W PODMIOTACH LECZNICZYCH	
OBRÓT SZCZEPIONKAMI	<ul style="list-style-type: none"> • Podmioty lecznicze mogą nabywać szczepionki, ale w obecnym stanie prawnym istnieją pewne wątpliwości w zakresie pobierania za nie opłat oraz wysokości tych opłat. Wynikają one przede wszystkim z brzmienia art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego (zakres obrotu detalicznego) w związku z art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych (koszt szczepionki ponosi pacjent). • Wątpliwości te mogą stanowić barierę w oferowaniu szczepień. • Możliwe jest potwierdzenie, że pobranie kosztu szczepionki przez podmiot leczniczy od pacjenta nie stanowi obrotu detalicznego produktem leczniczym. W tym celu należy: zmienić art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem lub przynajmniej uzyskać oficjalną interpretację organów administracji dotyczącą wykładni art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. • Ponadto możliwe jest potwierdzenie, że koszt szczepionki obciążający pacjenta może być wyższy od kosztu zakupu szczepionki, tak aby uwzględnić koszty transportu, magazynowania, aplikacji itp. W tym celu należy zmienić art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych albo przynajmniej uzyskać oficjalną interpretację organów administracji.
MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwe w obecnym stanie prawnym.
FINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> • W chwili obecnej częściowo zapewnione. • Istnieją możliwości zwiększenia zachęt finansowych. Obejmują one zmianę sposobu rozliczania szczepień na rozliczane na zasadzie „za wykonaną usługę”, dodanie

	wskaźników premiujących osiągnięcie określonego poziomu wyszczepialności, uwzględnienie w programie POZ+.
--	---

PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PRAKTYKI LEKARSKIE	
OBRÓT SZCZEPIONKAMI	<ul style="list-style-type: none"> • Praktyki lekarskie w chwili obecnej natrafiają na przeszkody prawne dotyczące obrotu szczepionkami. Obejmują one zarówno nabywanie szczepionek, jak i ich odsprzedaż, podobnie do sytuacji podmiotów leczniczych. • Praktyki lekarskie nie mogą nabywać szczepionek z hurtowni, ponieważ nie jest to dozwolone wprost w aktach wykonawczych, ponadto zidentyfikowano pewne problemy administracyjne w zakresie realizacji zapotrzebowań. • Dodatkową barierą w pobieraniu opłat za szczepionkę jest art. 46 Ustawy o zawodzie lekarza, który zakazuje lekarzom sprzedaży produktów leczniczych. • Zwiększenie dostępności szczepień może być zrealizowane poprzez usunięcie istniejących barier w taki sposób, aby praktyki lekarskie mogły sprawnie nabywać szczepionki. W tym celu należy znowelizować Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem lub Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej w taki sposób. Zasadne wydaje się także uzyskanie interpretacja Ministra Zdrowia dot. art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, która jednoznacznie stwierdzałaby możliwość zaopatrywania się w szczepionki w oparciu o zapotrzebowania. • Zwiększenie dostępności szczepień może zostać osiągnięte poprzez potwierdzenie możliwości pobierania opłaty za szczepionkę przez praktykę lekarską. W tym celu należy znowelizować art. 46 Ustawy o zawodzie lekarza oraz usunąć wątpliwości w zakresie art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego i 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych zgodnie z rozważaniami o podmiotach leczniczych.
MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwe w obecnym stanie prawnym.
FINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> • W chwili obecnej częściowo zapewnione. • Istnieją możliwości zwiększenia zachęt finansowych. Obejmują one zmianę sposobu rozliczania szczepień na rozliczane na zasadzie „za wykonaną usługę” oraz dodanie wskaźników premiujących osiągnięcie określonego poziomu wyszczepialności

PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PIELĘGNIARKI	
OBRÓT SZCZEPIONKAMI	<ul style="list-style-type: none"> • W chwili obecnej istnieją istotne bariery dla praktyk pielęgniarskich w zakresie obrotu szczepionkami. • Praktyki pielęgniarskie nie mogą nabywać szczepionek z hurtowni ani z aptek na podstawie zapotrzebowań. Wynika to z zakresu wykazu produktów leczniczych, jakie może nabywać praktyka pielęgniarska z hurtowni oraz zakresu ordynowanych produktów leczniczych przez pielęgniarkę.

	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualne pozostają także wątpliwości w zakresie pobierania opłat za szczepionki przedstawione w części o podmiotach leczniczych i praktykach lekarskich. • Aby zwiększyć dostępność szczepień oferowanych przez praktyki pielęgniarskie należy usunąć istniejące bariery w obrocie. Po pierwsze należałoby zmienić Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej lub Rozporządzenie w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń pielęgniarskich w taki sposób, żeby umożliwić zakup szczepionek z hurtowni. Po drugie należy umożliwić pielęgniarkom zakup szczepionek na podstawie zapotrzebowania z apteki poprzez zmianę Rozporządzenia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki, polegającą na dodaniu szczepionek zalecanych do wykazu produktów leczniczych, które pielęgniarki mogą ordynować. • Zwiększenie dostępności szczepień może zostać osiągnięte poprzez potwierdzenie możliwości pobierania opłaty za szczepionkę przez praktykę lekarską. W tym celu należy znowelizować art. 46 Ustawy o zawodzie lekarza oraz usunąć wątpliwości w zakresie art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego i 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych zgodnie z rozważaniami o podmiotach leczniczych.
MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • Pielęgniarki mogą w chwili obecnej jedynie wykonywać samo szczepienie. • Pielęgniarki nie mogą przeprowadzać badania kwalifikacyjnego oraz ordynować szczepionki (przepisywać). • Możliwe jest jednak wprowadzenie zmian w tym zakresie, co może przyczynić się do zwiększenia dostępności szczepień. W tym celu należałoby dokonać zmiany przepisów Ustawy o chorobach zakaźnych (art. 17 ust. 2-5 w zw. z art. 19 ust. 6) oraz stosownego rozporządzenia w taki sposób żeby umożliwić przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego przez pielęgniarki. Co szczególnie istotne, takie propozycje zostały już opracowane – wystarczy wskazać na Projekt ustawy z dnia 11 sierpnia 2017 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw. • Dodatkowo możliwe jest uprawnienie pielęgniarek do ordynowania szczepionek poprzez zmianę Rozporządzenia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki, polegającą na dodaniu szczepionek zalecanych do wykazu produktów leczniczych, które pielęgniarki mogą ordynować.
FINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> • Brak finansowania. Konieczność stworzenia nowego świadczenia.

PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH W APTEKACH	
OBRÓT SZCZEPIONKAMI	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwe w obecnym stanie prawnym.
MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • Co do zasady przeprowadzanie szczepień w aptekach przez praktyki lekarskie lub pielęgniarskie jest możliwe w obecnym stanie prawnym. • Aby uniknąć jednak wątpliwości prawnych, zasadne jest uzyskanie stanowiska organów administracji potwierdzającego możliwość wykonywania szczepień w aptekach.

	<ul style="list-style-type: none"> • W tym celu rekomendujemy potwierdzenie braku ograniczeń w zakresie przeprowadzania szczepień w aptece na podstawie art. 86 Prawa farmaceutycznego, który stanowi o zakresie działalności aptek. Jest to możliwe poprzez wydanie Rozporządzenia Ministra Zdrowia na podstawie art. 86 ust. 9 Prawa farmaceutycznego lub przynajmniej poprzez oficjalną interpretację Ministra Zdrowia. • Ponadto zasadne jest potwierdzenie, że szczepienie w aptekach i informowanie o tym, nie stanowi reklamy aptek poprzez nowelizację art. 94a Prawa farmaceutycznego. W zakresie samego przeprowadzania szczepienia wystarczy działanie dotyczące art. 86 Prawa farmaceutycznego. Dodatkowo możliwa jest aktualizacja aktów wykonawczych określających wymogi lokalowe apteki w taki sposób, żeby jasno określić wymogi dla przeprowadzania szczepień.
FINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> • Barierą finansowania szczepień przeprowadzanych w aptece jest Zarządzenie Prezesa NFZ 120/2018/DSOZ wymagające podania miejsca świadczenia. • Aby umożliwić finansowanie w ramach stawki kapitałowej szczepień w aptece należy zmienić wymóg podania miejsca świadczenia. Ponadto możliwe jest tworzenie dodatkowych zachęt zgodnie z rozważaniami o praktykach lekarskich i pielęgniarskich.
PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ PRZEZ FARMACEUTÓW	
OBRÓT SZCZEPIONKAMI	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwe w obecnym stanie prawnym.
MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • W chwili obecnej brak możliwości przeprowadzania szczepień przez aptekarzy. W celu wdrożenia tego modelu konieczne jest przyjęcie kilku zmian prawnych. • Po pierwsze, rozszerzenie zakresu „opieki farmaceutycznej” poprzez zmianę art. 2a Ustawy o izbach aptekarskich w taki sposób, żeby objąć możliwość przeprowadzania szczepień. • Po drugie, umożliwienie farmaceutom wykonywania szczepienia poprzez dokonanie modyfikacji brzmienia art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych poprzez dodanie w wyliczeniu zawodu farmaceuty oraz dodatkowo stworzenie przez izbę aptekarską stosownych kursów. • Po trzecie, wprowadzenie regulacji do Prawa farmaceutycznego i Ustawy o działalności leczniczej pozwalającej farmaceutom przeprowadzać szczepienia oraz stworzenie odpowiedniego nadzoru nad warunkami ich przeprowadzania w aptece. W tym celu zasadne jest stworzenie rejestru aptek oferujących przeprowadzanie szczepienia. • Dodatkowo możliwa nowelizacja art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych i odpowiednio Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczepień ochronnych w taki sposób, aby pozwolić na kwalifikacje pacjentów do szczepienia przez farmaceutów oraz odpowiednie zmiany pozwalające na ordynowanie szczepionek.
FINANSOWANIE ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	<ul style="list-style-type: none"> • W celu zapewnienia finansowania konieczne byłoby przyjmowanie nowych systemowych rozwiązań.

WYDAWANIE SZCZEPIONEK BEZ RECEPTY

- Z uwagi na brzmienie przepisów unijnych, zmiana kategorii dostępności szczepionek jest mało prawdopodobna, chociaż teoretycznie możliwa.
- Istnieje możliwość przyjęcia takich rozwiązań ustawowych by znieść wymóg uzyskania recepty lekarskiej na szczepionki, np. poprzez upoważnienie farmaceutów do ordynowania szczepionek określonym grupom, np. wiekowym.

3. ZWIĘKSZENIE WYSZCZEPIALNOŚCI W PODMIOTACH WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

W niniejszej części przeanalizowano przepisy prawne dotyczące szczepień przeprowadzanych w podmiotach leczniczych oraz przeprowadzanych przez lekarzy i pielęgniarki wykonujących zawód w formie praktyk.

3.1 PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE

3.1.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

W pierwszej kolejności analizie poddana jest możliwość zwiększenia wyszczepialności w ramach tradycyjnego modelu. **Proponowane rozwiązania opierają się na wyeliminowaniu barier regulacyjnych wynikających z niejednoznacznego brzmienia przepisów w zakresie nabywania przez podmioty lecznicze szczepionek oraz pobieranych przez nie opłat.** Obecnie bowiem możliwości nabywania szczepionek przez podmioty lecznicze mogą być uznane za ograniczone, co powoduje szereg problemów formalno-prawnych po stronie podmiotów oraz logistycznych po stronie pacjentów (konieczność samodzielnego zakupu szczepionki w aptece). Niejasne i nieprecyzyjne są także przepisy dotyczące finansowania szczepienia i szczepionki.

3.1.2 STAN OBECNY

Model realizowania szczepień zalecanych wyznaczony jest przez art. 19 Ustawy o chorobach zakaźnych. Do przeprowadzania szczepień zalecanych stosuje się także część warunków, o których mowa w art. 17 Ustawy o chorobach zakaźnych w zakresie szczepień obowiązkowych.

Stosownie do art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych szczepienie zalecane może odbyć się po przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego. Badanie to z kolei może być przeprowadzone tylko przez lekarza i musi być stosownie udokumentowane (zaświadczenie). W jego następstwie pacjent otrzymuje receptę, która uprawnia do zakupu szczepionki. W tym miejscu należy wskazać, że wszystkie szczepienia w Polsce są dostępne na receptę. Zgodnie z art. 17 ust. 3 Ustawy o chorobach zakaźnych przeprowadzenie szczepienia jest możliwe tylko w ciągu 24 godzin od lekarskiego badania kwalifikacyjnego. Uprawnieni do przeprowadzenia szczepienia są, na mocy art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych, lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne i niektóre higienistki szkolne. Odbywa się ono po okazaniu przez pacjenta zaświadczenia o badaniu kwalifikacyjnym i po dostarczeniu szczepionki. Zaznaczyć należy, iż szczepionka ze względów biologicznych (jako produkt wrażliwy) musi być w drodze od apteki do wizyty, podczas której dochodzi od szczepienia, przechowywana w warunkach zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (najczęściej tzw. zimny łańcuch). Przeprowadzenie szczepienia jest odpowiednio dokumentowane, w myśl art. 19 ust. 8 w zw. z art. 17 ust. 8 Ustawy o chorobach zakaźnych, szczepienie odnotowuje się w dokumentacji, informuje się o nim inspekcję sanitarną i wydaje się po jego przeprowadzeniu zaświadczenie oraz (opcjonalnie) Międzynarodową Książeczkę Szczepień.

Zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy o chorobach zakaźnych „koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. Wynika z tego, że w przypadku podmiotów leczniczych posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia („NFZ”) na realizację tych świadczeń, nie są one uprawnione do pobierania z tego tytułu żadnych dodatkowych opłat od pacjenta. Stosownie zaś do art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych, który stanowi, że osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki”. Oznacza to, że podmioty lecznicze nie mają podstaw do pobierania opłat pozwalających na zrekompensowanie dodatkowych nakładów związanych z udzieleniem świadczenia w postaci wykonania szczepienia zalecanego. Zgodnie z art. 19 ust. 5 Ustawy o chorobach zakaźnych „jeżeli ubezpieczony wykona zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u innego świadczeniodawcy niż wskazany w ust. 2 [przyj. red. Świadczeniodawcy posiadającego umowę z NFZ na realizację świadczeń], ponosi koszty badania i przeprowadzenia

szczepienia”. Oznacza to, że istnieje możliwość pobierania opłat za przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych i szczepienia przez podmioty lecznicze nierealizujące jednocześnie umowy z NFZ na udzielanie świadczeń w postaci przeprowadzania szczepień, chociaż kwestia ta jest przedmiotem dyskusji.

3.1.3 OBRÓT SZCZEPIONKAMI

W stanie obecnym podmioty lecznicze mogą nabywać szczepionki oraz podawać je pacjentom. Istnieją jednak pewne wątpliwości w zakresie pobierania opłat za szczepionki, które mogą stanowić bariery przed zwiększeniem dostępności szczepień w podmiotach leczniczych.

Dopuszczalność dostarczania szczepionek zalecanych przez podmioty lecznicze i pobrania za nie opłaty od pacjenta.

W tym aspekcie kluczowe znaczenie ma art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, który stanowi, iż „*Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego*”. Stosownie zaś do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem tylko wybrane produkty lecznicze mogą być dostarczane doraźnie w związku z udzielonym świadczeniem. Stosownie do rozporządzenia możliwość ta nie dotyczy szczepionek. Jeśli uznać, że zakres bezpośredniego stosowania u pacjenta, o którym mowa w art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego wyznaczony jest zakresem „doraźnego dostarczania”, o którym mowa w rozporządzeniu to okaże się, że:

- a) Podmiot leczniczy jest uprawniony do podania szczepień zalecanych pacjentowi, co wynika wprost z przepisów Ustawy o chorobach zakaźnych; ale
- b) Podmiot leczniczy nie jest uprawniony do pobrania opłaty za szczepionkę, gdyż może to zostać uznane za obrót detaliczny produktem leczniczym.

Taka interpretacja wyklucza jednak możliwość podania pacjentowi leku nieobjętego wykazem w rozporządzeniu w ramach świadczeń opieki zdrowotnej, co prowadziłoby w istocie do niemożliwości wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej. Tymczasem powszechną praktyką jest podawanie różnego rodzaju produktów leczniczych w związku z wykonywaniem świadczeniem i obciążania pacjenta kosztami pełnej usługi uwzględniającej wszelkie związane z usługą koszty¹². Wskazujemy jednak, że brzmienie art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego może rodzić wątpliwości z uwagi na literalną wykładnię, w szczególności, że pojawiają się opinie opowiadające się za jego restrykcyjną wykładnią¹³. Jest to szczególnie istotne w kontekście art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych, który stanowi, że „osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki”. Przepis w swoim literalnym brzmieniu nie odwołuje się do dystrybucyjnych aspektów dostarczenia szczepionki do pacjenta i nie daje jednoznacznej podstawy dla stwierdzenia, że dopuszczalne jest pobieranie przez podmioty lecznicze opłat stanowiących zwrot kosztów zakupu szczepionki. Innymi słowy przepis nie ustanawia wprost możliwości „odsprzedaży” szczepionki przez podmiot leczniczy pacjentowi, ale jednocześnie zobowiązuje pacjenta do poniesienia kosztu samego produktu leczniczego (szczepionki) co w powiązaniu z zakazem dystrybucyjnym, o którym mowa w art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego może być dyskusyjne.

Dopuszczalność zaliczania na poczet „kosztów zakupu szczepionki” – również kosztów transportu i przechowania szczepionki przed jej podaniem pacjentowi.

Jeszcze większe wątpliwości powoduje możliwość obciążenia pacjenta dodatkowymi opłatami związanymi z kosztem szczepionki, takimi jak jej dostarczenie lub przechowanie. Tymczasem koszty te ponosi podmiot leczniczy (w szczególności w kontekście konieczności zachowania tzw. zimnego łańcucha). Nie jest zatem jasne czy „koszt zakupu szczepionki” oznacza „koszt szczepionki wskazany na fakturze”, tj. jedynie sam koszt zakupu szczepionki przez świadczeniodawcę, czy też „koszt

¹² Por. J. Zajdel, Sprzedaż leków – czy można i za ile?, Gazeta Lekarska 2011, nr 2, <http://www.oil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2011/n201102>, dostęp: 16.02.2019 r.

¹³ Pismo NIA z dnia 2 października 2012 r., L. dz.P-224/2012, <http://www.nia.org.pl/news/2215/1/pismo-prezesa-nra-w-sprawie-sprzedazy-wraz-z-udzielanym.html>, dostęp: 16.02.2019 r.

zakupu szczepionki” oznacza „hurtową cenę szczepionki i koszt związany z zapewnieniem bezpieczeństwa i pełnej wartości szczepionki przed podaniem jej pacjentowi”. Wydaje się, że mimo jasnych wskazówek interpretacyjnych zawartych w tekście normatywnym przychylić należy się do drugiego z rozwiązań. Niedopuszczalnym rezultatem byłby wniosek, że świadczeniodawca, umożliwiając pacjentowi szczepienie bezpośrednio, czyli bez uprzedniej wizyty w aptece, będzie ponosił negatywne finansowe skutki takiego działania. Klasyfikacja kosztów ponoszonych w ramach realizacji świadczeń gwarantowanych ma charakter dychotomiczny – koszty, które nie są ponoszone przez płatnika publicznego, są ponoszone przez świadczeniobiorcę. Nie można zatem wymagać, aby część kosztów świadczenia gwarantowanego niefinansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (koszt transportu i przechowania szczepionki) była ponoszona przez świadczeniodawcę.

W związku ze zidentyfikowanymi obszarami regulacyjnymi, które obecnie stanowią barierę dla wzrostu liczby przeprowadzanych przez podmioty lecznicze szczepień zalecanych, dostrzegamy następujące ścieżki działań regulacyjnych mogących zminimalizować przedstawione wyżej bariery:

- **Doprecyzowanie wątpliwości wynikającej z brzmienia art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, że za obrót detaliczny produktem leczniczym nie uznaje się pobierania od pacjenta opłaty w postaci równowartości poniesionych kosztów nabycia produktu leczniczego wykorzystanego w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentowi, o ile nie narusza to uprawnień pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.** Sposób: nowelizacja Prawa farmaceutycznego, nowelizacja Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem lub przynajmniej oficjalna interpretacja organów administracji.
- **Potwierdzenie, że art. 19. ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych pozwala na pobieranie opłat i uwzględnianie w nich kosztów bezpiecznego dostarczenia (i przechowania) szczepionek.** Sposób: nowelizacja Ustawy o chorobach zakaźnych lub oficjalna interpretacja organów administracji (NFZ).

3.1.4 MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA SZCZEPIEŃ

Brak wymaganych zmian w prawie co do personelu podmiotów leczniczych. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego w przedstawionym modelu nie zmieniłaby się w stosunku do odpowiedzialności ponoszonej w obowiązującym stanie prawnym. Podmioty lecznicze wciąż ponosiłyby odpowiedzialność deliktową i kontraktową za wszelkie szkody poniesione przez pacjenta w wyniku nienależytego działania takiego jak podanie szczepionki w obliczu przeciwwskazań lub przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego niezgodnie ze sztuką lekarską. Dzięki jednoznaczemu uregulowaniu dopuszczalności dostarczania szczepionek bezpośrednio do pacjenta przez podmiot leczniczy, odpowiedzialność wynikająca ze szkód powstałych w związku z niewłaściwym przechowywaniem i transportem szczepionek przez pacjenta mogłaby zostać ograniczona względem odpowiedzialności ponoszonej obecnie.

3.1.5 FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Finansowanie publiczne świadczeń w postaci badania kwalifikacyjnego i przeprowadzania szczepień ochronnych jest obecnie realizowane w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej szczepienia ochronne należą do świadczeń gwarantowanych realizowanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Stworzenie zachęt finansowych dla zwiększenia wyszczepialności w podmiotach leczniczych mogłoby polegać na wdrożeniu jednej (lub kilku) poniższych zmian.

Zmiana sposobu rozliczania szczepień ochronnych na rozliczanie na zasadzie „za wykonaną usługę”.

Alternatywny mechanizm zwiększenia wyszczepialności dzięki zachętom finansowym mógłby polegać na zmianie sposobu rozliczania obecnie udzielanych świadczeń z zakresu kwalifikowania i przeprowadzania szczepień ochronnych. Obecnie świadczenia te, zgodnie z Zarządzeniem Nr 120/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada

2018 r. rozliczane są w ramach stawek kapitaacyjnych. Tymczasem, gdyby świadczenia te rozliczane były na zasadzie „za wykonaną usługę” (który to sposób rozliczania jest już wykorzystywany w ramach niektórych porad przeprowadzanych w POZ), to wysokość wynagrodzenia podmiotu leczniczego zależałaby od liczby zrealizowanych procedur. Mechanizm ten nie wymagałby rozszerzania ani zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych, lecz zmiany zasad rozliczania udzielanych świadczeń, ujętych w ww. Zarządzeniu Prezesa NFZ.

Dodanie wskaźników jakościowych premiujących osiągnięcie określonego poziomu wyszczepialności w danej populacji.

Możliwym mechanizmem zachęty finansowej dla lekarzy jest również stworzenie wskaźników jakościowych odnoszących się do poziomu wyszczepialności danej populacji. Realizacja wskaźników mogłaby stanowić podstawę zwiększenia wysokości stawki kapitacyjnej przy wykorzystaniu określonego mnożnika po osiągnięciu określonej wyszczepialności pacjentów. Wprowadzenie wskaźników jakościowych wymagałoby zmian na poziomie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Niezbędna byłaby zmiana warunków realizacji świadczeń, postępując zgodnie z procedurą opisaną w art. 31e Ustawy o świadczeniach.

Uwzględnienie programu szczepień ochronnych w ramach pilotażu POZ+.

Istotnym źródłem finansowania może być program POZ+, będący obecnie na etapie pilotażu. W jego ramach finansowanie na poszerzenie dostępności szczepień mogłoby zostać uzyskane albo z jednej z kategorii przewidzianych w pilotażu (np. w ramach jednego z przewidzianych w programie grantów) lub zmianę docelowego programu POZ+ w taki sposób, aby bezpośrednio przewidywał środki przyznawane świadczeniodawcom w przypadku osiągnięcia określonych poziomów wyszczepialności.

Umożliwienie podmiotom leczniczym oferowania szczepionki refundowanej.

W wybranych państwach podmioty lecznicze oferują szczepionkę, która podlega refundacji ze środków publicznych i takie rozwiązanie bywa czasami postulowane także w Polsce. Takie rozwiązanie wymagałoby jednak daleko idących zmian prawnych, które umożliwiłyby podmiotom sprzedaż szczepionek na zasadach aptecznych albo wprowadzenie szczepień zalecanych do katalogu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i dopuszczenie współpłacenia za to świadczenie.

3.2 PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PRAKTYKI LEKARSKIE

3.2.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

W przypadku szczepień realizowanych przez praktyki lekarskie postępowanie jest analogiczne do sposobu szczepienia w podmiotach leczniczych – pacjent zgłasza się do praktyki lekarskiej, jest kwalifikowany, a następnie szczepiony przy użyciu szczepionki pochodzącej z zasobów praktyki lekarskiej. Jednocześnie należy wskazać, że lekarz wykonujący zawód w formie praktyki lekarskiej stosownie do art. 18 ust. 3 Ustawy o działalności leczniczej może wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej w miejscu wezwania. Takie rozwiązanie powoduje, że potencjał do przeprowadzania szczepień przez praktyki lekarskie należy ocenić jako bardzo wysoki.

Aby zwiększyć odsetek pacjentów szczepionych w praktykach lekarskich, niezbędne jest podjęcie działań z zakresu usunięcia wątpliwości co do możliwości dostarczenia szczepionki bezpośrednio do pacjenta za opłatą i wliczania w koszty zakupu szczepionki również nakładów poniesionych na jej transport i przechowywanie. Ponadto, należy podjąć działania zmierzające do poszerzenia kategorii leków, które praktyki lekarskie mogą nabywać z hurtowni farmaceutycznej.

3.2.2 STAN OBECNY

Ustawa o chorobach zakaźnych nie wyróżnia praktyk lekarskich względem podmiotów leczniczych, powodując tym samym, że stan prawny określający zasady przeprowadzania szczepień zalecanych przez praktyki lekarskie jest w zasadzie tożsamy ze stanem dotyczącym podmiotów leczniczych, poza poniższymi aspektami. Oznacza to, że istnieje wątpliwość, czy art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego stanowi podstawę umożliwiającą podawanie szczepionki pacjentom bez reżimu dystrybucji detalicznej.

Zasadniczą różnicą w przypadku praktyk lekarskich jest ograniczenie w zakresie nabywania produktów leczniczych. Praktyki lekarskie, stosownie do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, mogą bowiem nabywać produkty lecznicze tylko jeśli znajdują się w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 Prawa farmaceutycznego. Wykaz ten ustalony jest w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem i obejmuje, co do zasady, kilka produktów leczniczych. Wśród tych produktów nie znajdują się jednak szczepionki. Oznacza to, że w świetle istniejących przepisów lekarz wykonujący zawód w formie praktyki nie może nabywać szczepionek w hurtowni farmaceutycznej.

Rozwiązaniem braku możliwości nabywania szczepionek przez praktyki lekarskie w hurtowni jest ich nabycie w oparciu o wystawione zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Z punktu widzenia prawnego praktyki lekarskie mogą nabywać produkty lecznicze na podstawie zapotrzebowania. Korzystanie z zapotrzebowań związane jest jednak z licznymi formalnościami. Stosownie do art. 96 *in fine* Prawa farmaceutycznego zapotrzebowanie musi zawierać m.in. oświadczenia kierownika podmiotu leczniczego, że produkty zostaną wykorzystane do udzielania świadczeń i potwierdza wykorzystanie leków z poprzedniego zamówienia. Ponadto osoby uprawnione do wystawiania recept muszą poświadczyć, że zapotrzebowanie stanowi maksymalnie miesięczny zapas konieczny do udzielania świadczeń. W formularzu należy również podać liczbę pacjentów, którym zostały udzielone świadczenia na podstawie poprzedniego zapotrzebowania. Te wymogi formalne mogą stanowić ograniczenie w płynnym i bezproblemowym nabywaniu szczepionek.

Istotnym problemem w odniesieniu do praktyk lekarskich jest również art. 46 Ustawy o zawodzie lekarza, który zakazuje sprzedaży produktów leczniczych przez lekarzy. Nawet jeżeli praktyka lekarska na podstawie zapotrzebowania może nabywać szczepionki, to w świetle art. 46 Ustawy o zawodach lekarza nie powinna ich odsprzedawać. W szczególności, że w świetle rozpatrywanych wątpliwości o zakres art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego stosowanie szczepionek w ramach udzielania świadczeń może być uznane za dystrybucję detaliczną. Wątpliwości w tym zakresie są również podkreślane przez stronę aptekarską, która kwestionuje możliwość nabywania i stosowania szczepień przez lekarzy¹⁴.

3.2.3 OBRÓT SZCZEPIONKAMI

Należy zatem wskazać, że w chwili obecnej istnieją przeszkody dla praktyk lekarskich w zakresie prowadzenia obrotu szczepionkami. Dotyczą one zarówno nabywania jak i odsprzedaży szczepionek.

Brak możliwości zakupu produktów leczniczych nieznajdujących się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem w hurtowni farmaceutycznej oraz liczne wymogi administracyjne w zakresie korzystania z zapotrzebowań.

Nieuwzględnienie szczepionek w wykazie znajdującym się w Rozporządzeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem powoduje, że lekarze prowadzący praktykę nie mogą zakupić szczepionek z hurtowni farmaceutycznej. Formalnie istnieje natomiast możliwość zakupu produktów leczniczych z apteki na podstawie zlecenia.

¹⁴ Np. https://www.katowice.oia.pl/files_news/news_2438/files/2971_0218_MZ_Szczepionki_2009_10_09.pdf (dostęp: 14.02.2019 r.).

Wątpliwości w zakresie możliwości dostarczania szczepionek zalecanych przez praktyki lekarskie oraz pobierania opłat od pacjenta oraz wysokości tych opłat z uwagi na brzmienie art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego w związku z art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych (stosownie do pkt. 3.1.3).

Wskazane wątpliwości mają zastosowanie do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Zgodnie z art. 46 Ustawy o zawodzie lekarza, lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych, za wyjątkiem przypadku, gdy lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.

Przedmiotowy przepis rodzi wątpliwości co do prawnej dopuszczalności nabywania przez lekarzy produktów leczniczych na podstawie zapotrzebowań, a następnie uwzględniania kosztów zakupu produktu leczniczego (szczepionki) w cenie usługi podania leku (szczepionki). Wydaje się jednak, że w praktyce praktyki lekarskie oferują szczepienia w taki sposób, że cena usługi szczepienia zawiera cenę szczepionki.

W związku ze zidentyfikowanymi barierami w zakresie prowadzenia obrotu szczepionkami przez praktyki lekarskie wskazujemy na poniższe możliwości podjęcia działań regulacyjnych:

- Nowelizacja Rozporządzenia Ministra Zdrowia z w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku ze świadczeniem lub do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej **w taki sposób, żeby umożliwić zakup szczepionek z hurtowni.**
- Interpretacja Ministra Zdrowia dot. art. 96 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, która jednoznacznie stwierdzałaby **możliwość zaopatrywania się w szczepionki w oparciu o zapotrzebowania, nawet jeśli nie jest możliwe dokładne podanie danych wymaganych w zapotrzebowaniu.**
- **Art. 46 – usunięcie wątpliwości, do możliwości pobierania opłat za szczepienia.** Sposób: Nowelizacja Ustawy o zawodzie lekarza lub oficjalna interpretacja organów administracji.
- **Wyeliminowanie wątpliwości regulacyjnych zgodnie z pkt 3.1.3.** Wskazujemy, że już samo jednoznaczne doprecyzowanie, że art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych pozwala na pobranie kosztu szczepionki od pacjenta będzie stanowiło samoistną podstawę prawną umożliwiającą praktykom lekarskim oferowanie szczepionek. W takim przypadku przepis ten byłby normą szczególną wobec innych.

3.2.4 MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA SZCZEPIEŃ

Brak wymaganych zmian w prawie co do uprawnień personelu praktyk lekarskich. W odniesieniu do odpowiedzialności praktyk lekarskich w pełni adekwatne pozostają ustalenia dot. podmiotów leczniczych.

3.2.5 FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Zwiększenie finansowania świadczeń w postaci kwalifikacji do szczepień zalecanych i ich przeprowadzania przez praktyki lekarskie, może zostać zrealizowane analogicznie do działań opisanych w punkcie 3.1.5 Raportu, tj. poprzez:

- zmianę sposobu rozliczania świadczeń z zakresu kwalifikowania i przeprowadzania szczepień ochronnych w ramach POZ na rozliczenie „za wykonaną usługę”;
- stworzenie wskaźników jakościowych odnoszących się do poziomu wyszczepialności danej populacji i uzależnienie od ich spełnienia przyznawania dodatków do stawki kapitałowej w ramach POZ.

3.3 PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ PIELĘGNIARKI

3.3.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

Zwiększenie dostępności szczepień zalecanych mogło by mieć miejsce przez efektywniejsze zaangażowanie pielęgniarek. Niniejsza część raportu traktuje zarówno o możliwości zwiększenia wyszczepialności przez praktyki pielęgniarskie, jak i możliwości efektywniejszego zaangażowania pielęgniarek w ramach funkcjonujących podmiotów leczniczych. W tym celu należy rozważyć rozszerzenie uprawnień zawodowych pielęgniarek.

W przypadku szczepień realizowanych przez praktyki pielęgniarskie niezbędne jest podjęcie kilku działań regulacyjnych na wzór rozwiązań stosowanych w praktykach lekarskich, w szczególności w zakresie obrotu szczepionkami. Jednocześnie należy wskazać, że pielęgniarka wykonująca zawód w formie praktyki pielęgniarskiej stosownie do art. 19 ust. 3 Ustawy o działalności leczniczej może wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej w miejscu wezwania. Takie rozwiązanie powoduje, że potencjał do przeprowadzania szczepień przez praktyki pielęgniarskie należy ocenić jako wysoki.

3.3.2 STAN OBECNY

Pielęgniarki są jednym z podmiotów upoważnionych do dokonywania szczepień zgodnie z art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych. Jednakże nie są uprawnione do dokonywania badania kwalifikacyjnego, wystawiania recept, samodzielnego zaopatrywania się w szczepionki i swobodnego przeprowadzania szczepień. Zgodnie z art. 4 Ustawy o zawodzie pielęgniarki „(...) wykonywanie zawodu pielęgniarki, położnej polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, a w szczególności świadczeń pielęgnacyjnych, zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych oraz z zakresu promocji zdrowia”. Udzielanie świadczeń, o których mowa w art. 4 i 5 pielęgniarka, położna wykonuje przede wszystkim poprzez (art. 4 ust. 1 pkt 5 Ustawy o zawodzie pielęgniarki): „(...) realizację zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji”. Tym samym jest ona związana instrukcjami i zleceniami lekarskimi, nie mogąc z własnej inicjatywy przeprowadzić szczepienia zalecanego.

Brzmienie art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych wskazuje, iż choć pielęgniarki mogą dokonywać szczepienia, to do wykonania wymaganego przepisami prawa badania kwalifikacyjnego przed szczepieniem uprawniony jest jedynie lekarz. Stosownie do art. 15a Ustawy o zawodzie pielęgniarki możliwe jest wystawianie recept przez pielęgniarki na produkty lecznicze znajdujące się w wykazie ustanowionym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki. Pielęgniarki mogą dojeżdżać do pacjentów i zaszczepić ich w warunkach domowych (w tzw. „miejscu wezwania”, o którym mówi art. 19 ust. 3 Ustawy o działalności leczniczej).

Większe natomiast niż po stronie praktyki lekarskiej są bariery dla praktyk pielęgniarskich w zakresie zaopatrywania się w produkty lecznicze. Otóż zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej pielęgniarka posiadająca własną praktykę jest uprawniona do nabywania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazie określonym w Rozporządzeniu w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń pielęgniarskich, które mogą być podane przez pielęgniarki i położne. Wśród tych produktów nie znajdują się jednak szczepionki. Praktyki pielęgniarskie nie mogą także realizować zapotrzebowań na wszystkie produkty lecznicze – zakres zapotrzebowań zdeterminowany jest przez wykaz produktów leczniczych, które mogą zostać przepisane przez pielęgniarkę. W chwili obecnej zatem pielęgniarki nie mają możliwości nabycia szczepionek.

3.3.3 OBRÓT SZCZEPIONKAMI

W chwili obecnej istnieją istotne bariery dla praktyk pielęgniarskich w zakresie obrotu szczepionkami.

Brak możliwości nabycia szczepionek w hurtowniach farmaceutycznych przez pielęgniarki.

Obecne brzmienie Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej w związku z Rozporządzeniem w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń pielęgniarских nie pozwala na zakup szczepionek.

Brak możliwości nabycia szczepionek w aptece na podstawie zapotrzebowań.

Szczepionki nie są ujęte w wykazie zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki. Rozszerzenie katalogu umożliwiłoby pielęgniarkom jednocześnie zakup szczepionek zalecanych na podstawie zapotrzebowań.

Wątpliwości w zakresie możliwości dostarczania szczepionek zalecanych przez praktyki pielęgniarские oraz pobierania opłat od pacjenta oraz wysokości tych opłat z uwagi na brzmienie art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego w związku z art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych (stosownie do pkt 3.1.3).

Wskazane wątpliwości mają zastosowanie do wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W związku ze zidentyfikowanymi obszarami regulacyjnymi, które obecnie stanowią barierę dla wzrostu liczby szczepień przeprowadzanych przez praktyki pielęgniarские dostrzegamy następujące rodzaje działań:

- Zmiana Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej lub Rozporządzenia w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń pielęgniarских **w taki sposób, żeby umożliwić zakup szczepionek z hurtowni.**
- **Umożliwienie zakupu szczepionek na podstawie zapotrzebowania** poprzez zmianę Rozporządzenia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki polegającą na dodaniu do wykazu produktów leczniczych, które pielęgniarki mogą ordynować szczepionek zalecanych.
- **Wyeliminowanie wątpliwości regulacyjnych zgodnie z pkt 3.1.3.** Wskazujemy, że już samo jednoznaczne doprecyzowanie, że art. 19 ust. 7 Ustawy o chorobach zakaźnych pozwala na pobranie kosztu szczepionki od pacjenta będzie stanowiło samoistną podstawę prawną umożliwiającą praktykom pielęgniarским oferowanie szczepionek (o ile jednak praktyki pielęgniarские będą mogły zaopatrzyć się w szczepionki). W takim przypadku przepis ten byłby normą szczególną wobec innych.

3.3.4 MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ

Pielęgniarki mogą w chwili obecnej jedynie wykonywać samą czynność szczepienia. Zidentyfikowano poniższe bariery w zakresie zwiększenia liczby szczepień przez praktyki pielęgniarские.

Konieczność przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego przez lekarza.

Zgodnie z art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych szczepienie może być wykonane maksymalnie przez 24 godziny od przeprowadzenia lekarskiego badania kwalifikacyjnego. Badanie to może być przeprowadzone wyłącznie przez lekarza.

Brak możliwości samodzielnego ordynowania¹⁵ szczepionek przez pielęgniarki.

Szczepionki nie są ujęte w wykazie zawartym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki. Rozszerzenie katalogu umożliwiłoby pielęgniarkom jednocześnie zakup szczepionek zalecanych na podstawie zapotrzebowań.

¹⁵ Ordynowanie rozumiemy jako decyzję osoby uprawnionej o zastosowaniu danego produktu u pacjenta.

W celu umożliwienia efektywnego zaangażowania praktyk pielęgniarskich w przeprowadzanie szczepień konieczne jest podjęcie poniższych kroków.

- **Zmiana przepisów Ustawy o chorobach zakaźnych (art. 17 ust. 2-5 w zw. z art. 19 ust. 6) umożliwiająca przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego przez pielęgniarki.** Co szczególnie istotne, takie propozycje zostały już opracowane – wystarczy wskazać na Projekt ustawy z dnia 11 sierpnia 2017 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw.
- **Umożliwienie ordynowania szczepionek przez pielęgniarki poprzez zmianę Rozporządzenia w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki polegającą na dodaniu do wykazu produktów leczniczych, które pielęgniarki mogą ordynować szczepionek zalecanych.**

Opisane wyżej zmiany regulacyjne znacząco zwiększyłyby zakres odpowiedzialności pielęgniarek. Przede wszystkim umożliwienie dokonywania badania kwalifikacyjnego, czy to samodzielnie, czy to we współpracy z lekarzem rozszerzyłoby odpowiedzialność pielęgniarek za ewentualne błędy przez nie popełnione i szkody z tego wynikłe. Kolejnym obszarem, w którym odpowiedzialność pielęgniarek uległaby rozszerzeniu byłoby przechowywanie i ewentualne dostarczanie szczepionek. Jako że zmiany opisane w punkcie 5.3 niniejszego raportu umożliwiłyby pielęgniarkom nabywanie szczepionek zrodziłoby to obowiązek właściwego ich przechowywania. Podanie szczepionki, która byłaby niewłaściwie przechowywana i z tego powodu spowodowałaby szkodę po stronie pacjenta jest podstawą do wniesienia roszczenia o naprawienie szkody.

3.3.5 FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Obecnie świadczenie „szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi” ujęte jest jedynie w katalogu świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Aby samodzielnie wykonywane przez pielęgniarkę świadczenia przeprowadzania badań kwalifikacyjnych i szczepienia były finansowane ze środków publicznych, konieczna byłaby zmiana ww. Rozporządzenia poprzez rozszerzenie katalogu świadczeń gwarantowanych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, znajdującego się w Załączniku nr 2, Część I, pkt 1 ww. Rozporządzenia, o „szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”. Dodanie dodatkowego świadczenia gwarantowanego wymagałoby postępowania zgodnie z procedurą ujętą w art. 31e Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Wysokość i model finansowania świadczeń są uregulowane w Zarządzeniu Nr 120/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu zdrowia z dnia 29 listopada 2018 r. Finansowanie realizacji szczepień przez pielęgniarki POZ mogłoby się odbywać w ramach stawki kapitałowej lub w ramach odrębnie rozliczanych świadczeń „za wykonaną usługę”. Zachęta finansowa do zwiększenia wyszczepialności wśród pacjentów praktyki pielęgniarskiej byłaby skuteczniejsza, gdyby do Zarządzenia Prezesa NFZ została dodana dodatkowa pozycja rozliczeniowa za realizację świadczenia przeprowadzenia szczepienia. Rozwiązanie tego typu w zakresie rozliczania świadczeń obowiązuje obecnie w odniesieniu do świadczeń pielęgniarki POZ w ramach realizacji profilaktyki gruźlicy, które rozliczane są *per porada*¹⁶.

Dodatkowym bodźcem mogłoby być wprowadzenie wskaźników wyszczepialności określonej populacji jako dodatkowych wskaźników jakościowych w rozliczaniu świadczeń w ramach POZ (jako dodatki do stawki kapitałowej), analogicznie do przypadku realizacji szczepień przez praktyki lekarskie [opisanym w punkcie 3.1.5 Raportu].

¹⁶ Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 120/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu zdrowia z dnia 29 listopada 2018 r.

4. PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH W APTEKACH

4.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

Możliwe jest przeprowadzanie szczepień w aptekach przez personel lekarski lub pielęgniarski. Wskutek takiego rozwiązania pacjent po uzyskaniu recepty i jej zrealizowaniu może zostać zaszczepiony bezpośrednio po dokonaniu zakupu w aptecę przez osoby uprawnione zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Szczepienie byłoby przeprowadzane w aptecę w określonych godzinach, w których w aptecę dostępny byłby przedstawiciel podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Świadczyłby on usługę w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, na rzecz pacjenta (jako osoby trzeciej) na podstawie umowy zawartej z apteką. W takim przypadku podmiotem odpowiedzialnym za szczepienie, będzie, co do zasady podmiot wykonujący działalność leczniczą (a osobiście, w ramach tej odpowiedzialności, osoba faktycznie udzielająca świadczenia). Zakres świadczeń mógłby być węższy, obejmujący jedynie samo przeprowadzenie szczepienia, lub szerszy, składający się zarówno z przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego, jak i zaszczepienia.

4.2 STAN OBECNY

Aktualnie szczepienia nie są przeprowadzane w aptekach, prawdopodobnie ze względu na występujące wątpliwości prawne co do dopuszczalności takiego działania. **Aby oferowanie szczepień w aptekach było prawnie bezpieczne konieczne jest usunięciu tych wątpliwości.**

4.3 MOŻLIWOŚĆ OBROTU SZCZEPIONKAMI

Apteka jako placówka obrotu dystrybucji detalicznej produktów leczniczych może nabywać i sprzedawać szczepionki pacjentom.

4.4 MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ

Wdrożenie modelu zakładającego przeprowadzanie szczepień przez podmiot wykonujący działalność leczniczą nie musi wiązać się ze zmianą w zakresie uprawnień personelu, który jest uprawniony do przeprowadzania szczepień.

Zgodnie z art. 10 Ustawy o działalności leczniczej świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (do których zaliczają się szczepienia ochronne), mogą być udzielane w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojedzie przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta. Nie ma zatem przeszkód w zakresie przepisów zawodowych, by świadczenia te były realizowane w aptecę, jako miejscu wezwania. W zakresie wymogów regulacyjnych aptek sytuacja jest nieco bardziej złożona, chociaż z uwagi na miejsce aptek w systemie ochrony zdrowia oraz brzmienie przepisów, wydaje się, że przeprowadzanie szczepień w aptekach przez praktyki lekarskie lub pielęgniarskie należy uznać za dopuszczalne.

Stosownie do art. 86 ust. 1 Prawa farmaceutycznego apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne polegające na wydawaniu produktów leczniczych. Jednocześnie stosownie do art. 86 ust. 9 Minister Zdrowia może w rozporządzeniu określić inne rodzaje działalności związane z ochroną zdrowia, jakie mogą być prowadzone w aptecę. Do tej pory jednak Minister Zdrowia nie skorzystał z tej delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia. W takim stanie rzeczy pojawiają się wątpliwości, co do dopuszczalnego zakresu działalności apteki. Niektórzy z autorów wskazują, że apteka nie może prowadzić innej działalności niż wprost wymieniona w ustawie¹⁷, podczas gdy inni dopuszczają taką możliwość, w szczególności, jeśli działalność ta wpisuje się

¹⁷ L. Ogiegło Art. 86, w: (red.). L. Ogiegło, *Prawo farmaceutyczne*, Legalis (dostęp: 14.02.2019 r.).

w zadania ochrony zdrowia publicznego¹⁸. Za tym drugim stanowiskiem opowiedział się także Naczelny Sąd Administracyjny, który dopuścił możliwość bezpłatnego pomiaru ciśnienia tętniczego przez klientów w aptece¹⁹. W celu usunięcia powyższych wątpliwości Minister Zdrowia powinien skorzystać z kompetencji do wydania rozporządzenia, w którym wskazałby, że w aptece możliwe jest przeprowadzanie szczepień lub przynajmniej wyjaśnić przedmiotową kwestię komunikatem.

Niezależnie od powyższych wątpliwości, należy przyjąć, że podstawowym zadaniem apteki jest wydawanie produktów leczniczych i w świetle art. 86 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, prowadzenie innej działalności nie powinno przeszkadzać podstawowej działalności apteki. Wskazany przepis dopuszcza możliwość dystrybucji w aptece środków przeznaczenia żywieniowego, o ile właśnie nie przeszkadzają głównej działalności. Wymóg ten, jak się wydaje, powinien być *per analogiam* zastosowany także do innych form aktywności apteki. Warto w tym miejscu jeszcze zauważyć, że wymogi lokalowe dla apteki ustanowione są w dwóch rozporządzeniach: Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Przepisy te nie wymagają takiego urządzenia apteki, które zapewni miejsce na przeprowadzanie dodatkowej działalności – przeprowadzanie szczepień. Tymczasem z uwagi na wymóg, by dodatkowa działalność apteki nie przeszkadzała tej podstawowej oraz w celu zapewnienia możliwości faktycznego wykonywania szczepień konieczne jest wygospodarowanie wyodrębnionej przestrzeni na przeprowadzanie szczepień. Przestrzeń ta powinna być odgradzona od izby ekspedycyjnej. Z uwagi na ograniczoną powierzchnię aptek ogólnodostępnych, możliwe, że nie wszystkie z nich będą w stanie odpowiednio wygospodarować miejsce na przeprowadzanie szczepień. W celu uniknięcia wątpliwości w zakresie wymogów lokalowych, zasadne byłoby dokonanie zmiany rozporządzenia w taki sposób, aby wprost określić wymogi lokalowe apteki do przeprowadzania szczepień.

Kolejnym istotnym zagadnieniem w zakresie wymogów regulacyjnych jest zakaz reklamy aptek. Stosownie do art. 94a Prawa farmaceutycznego zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, a dopuszczona jest publikacja informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

Przepis ten zatem pozwala na przekazywanie bardzo ograniczonego katalogu informacji o działalności apteki. W polskim prawie brak jest definicji legalnej reklamy, zaś definicja przyjmowana w orzecznictwie pozwala na bardzo szeroką i restrykcyjną interpretację zakazu reklamy apteki. Zgodnie z utrwalonym podejściem inspekcji farmaceutycznej, ale także sądów administracyjnych zakaz reklamy aptek jest rozumiany bardzo szeroko (zakazane są plakaty czy gazetki informujące o przecenach, zawierające napisy typu „hit” czy informujące o nowych usługach świadczonych w aptece). W zasadzie za reklamę aptek uznaje się każdą działalność apteki polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do określonego zachowania się nabywcy, mającą na celu zwiększenie jej obrotów²⁰. W praktyce orzeczniczej widoczne są także przykłady przyjmowania pewnego uproszczenia, zgodnie z którym każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży stanowi przykład reklamy²¹. W świetle praktyki orzeczniczej występują dwa ryzyka – po pierwsze uznanie samego faktu przeprowadzania szczepień jako reklamy apteki, poprzez to, że zachęca do wizyty w aptece, po drugie problematyczne wydaje się informowanie o możliwości przeprowadzenia szczepienia w aptece w świetle enumeratywnego wyliczenia dozwolonej informacji w art. 94a ust.1 Prawa farmaceutycznego. Do zaadresowania pierwszego ryzyka wystarczy uzyskanie oficjalnego stanowiska administracji publicznej, potwierdzającego, że samo przeprowadzanie szczepień nie jest reklamą. W zakresie umożliwienia informowania o przeprowadzaniu szczepień w aptece konieczna jest nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne.

W przypadku niniejszego modelu apteka nie ponosiłaby odpowiedzialności cywilnej za niewłaściwą realizację szczepienia, jako że to nie ona byłaby podmiotem, który go dokonuje – odpowiedzialność ponosiłby jedynie właściwy podmiot wykonujący działalność leczniczą. Jediną drogą do poniesienia przez aptekę odpowiedzialności cywilnej w wyżej opisanym modelu byłoby podanie przez lekarza lub pielęgniarkę szczepionki z danej apteki, która byłaby niewłaściwie przez nią przechowywana i w związku z tym wywołałaby szkodę po stronie pacjenta. Odpowiedzialność w takim zakresie apteka ponosi jednak już w obecnym stanie prawnym. Teoretycznie można jednak wskazać także na odpowiedzialność wynikającą

¹⁸ J. Stefańczyk – Kaczmarzyk, *Art.86*, w: (red.) M.Kondrat, *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, LEX (dostęp: 14.02.2019 r.).

¹⁹ Wyrok NSA z dnia 11.1.2012 r. sygn. akt II GSK 1365/10.

²⁰ Zob. wyrok NSA z dnia 19 listopada 2014 r., sygn. akt II GSK 1716/13, CBOSA; wyrok NSA z dnia 3 lipca 2015, sygn. akt II GSK 2534/14.

²¹ Zob. wyrok NSA z dnia 24 września 2014 r., sygn. akt II GSK 1102/13.

z art. 391 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym jeżeli jedna ze stron (dłużnik – gwarant, w tym przypadku apteka) zapewnia drugą stronę (wierzyciela, w tym przypadku Użytkownik), że osoba trzecia spełni określone świadczenie (podmiot wykonujący działalność leczniczą), to ponosi odpowiedzialność za niespełnienie takiego świadczenia. Odpowiedzialność ta może mieć w szczególności zastosowanie, jeśli apteka będzie pobierać opłatę za szczepienie. Jednak nawet w takim przypadku ze względu na faktyczne przeprowadzanie szczepień bezpośrednio w aptece regulacja art. 391 Kodeksu cywilnego ma tylko teoretyczne znaczenie.

4.5 FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Finansowanie ze środków publicznych świadczeń związanych z realizacją szczepień w aptece przez podmioty wykonujące działalność leczniczą mogłoby odbywać się na zasadach analogicznych do przypadku realizacji tych świadczeń w placówce medycznej lub miejscu wezwania (opisane w punktach 3.1.5. niniejszego raportu). **Potencjalną barierą utrudniającą objęcie finansowaniem publicznym modelu przeprowadzania szczepień w aptece jest konieczność wskazania w załączniku do umowy zawieranej z Prezesem NFZ miejsca udzielania świadczeń, którym zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 120/2018/DSOZ, jest pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu udzielania świadczeń określonego zakresu.** Wątpliwości mogłoby zatem rodzić to, czy jako miejsce udzielania świadczeń powinna zostać wskazana lokalizacja apteki. Rozwiązaniem tej wątpliwości mogłaby być odpowiednia aktualizacja zarządzenia Prezesa NFZ.

5. PRZEPROWADZANIE SZCZEPIEŃ ZALECANYCH PRZEZ FARMACEUTÓW

5.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

W modelu tym świadczenie przeprowadzenia szczepienia (w części lub całości) oferowane jest klientom przez podmiot prowadzący aptekę. Szczepienie lub kwalifikacja dokonywana jest przez farmaceutę, który jest zatrudniony w aptece, co pozwala na efektywne wykorzystanie zasobów osobowych.

Farmaceuci z uwagi na specyfikę zawodu nie prowadzą indywidualnych praktyk, dlatego w modelu tym dokonywaliby oni szczepienia w ramach działalności apteki i na jej odpowiedzialność. Oznacza to, że apteka byłaby odpowiedzialna za wszelkie kwestie regulacyjne i dokumentacyjne.

5.2 STAN OBECNY

W chwili obecnej farmaceuci, nie są uprawnieni ani do dokonywania badania kwalifikacyjnego (art.17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych), ani do realizacji samego szczepienia (art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych). Przez to nie jest możliwe oferowanie przeprowadzania szczepień przez samych farmaceutów. Warto jednak wspomnieć, że aktualnie na etapie prac w Ministerstwie Zdrowia opracowywany jest projekt ustawy o zawodzie farmaceuty. Zgodnie z doniesieniami medialnymi został on złożony na ręce Ministra Zdrowia 15 stycznia 2019 roku²². Nie został on na dzień tworzenia raportu opublikowany, jednakże doniesienia medialne²³ świadczą o tym, iż poszerza on uprawnienia farmaceuty m.in. o dokonywanie szczepień ochronnych, do realizacji których wymagane będzie odbycie kursu prowadzonego przez akredytowane jednostki (uczelnie). **Jednocześnie brak jest przepisów prawnych umożliwiających aptekom oferowanie przeprowadzania szczepień.**

5.3 MOŻLIWOŚĆ OBROTU SZCZEPIONKAMI

Apteka jako placówka obrotu dystrybucji detalicznej produktów leczniczych może nabywać i sprzedawać szczepionki pacjentom.

5.4 MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ

W przypadku możliwości przeprowadzenia szczepienia w całości przez aptekę konieczna byłaby kompleksowa zmiana regulacyjna, ponieważ obecne przepisy prawa nie pozwalają na przeprowadzanie szczepień przez podmiot, który nie wykonuje działalności leczniczej. Apteki musiałyby również spełnić szereg wymogów właściwych dla podmiotów leczniczych i praktyk lekarskich, przede wszystkim w zakresie katalogu czynności aptecznych oraz dotyczących prowadzenia i przechowywania dokumentacji czy ubezpieczenia.

W celu umożliwienia przeprowadzania szczepień w aptekach należałoby rozszerzyć zakres pojęcia „**opieki farmaceutycznej**”, ujętego w art. 2a Ustawy o izbach aptekarskich. Obecnie, opieka farmaceutyczna zdefiniowana jest jako dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. W przypadku realizacji szczepień w ramach aptek, zasadne wydaje się rozszerzenie kategorii opieki farmaceutycznej o podejmowanie działań z zakresu profilaktyki i zapobieganiu zachorowań na choroby zakaźne wśród pacjentów, ponieważ obecne brzmienie przepisów wydaje się nie obejmować przeprowadzania szczepień.

²² <https://gumed.edu.pl/53481.html> (dostęp: 14.02.2019 r.)

²³ Ibidem, por. <http://www.rynekaptek.pl/prawo/co-zawiera-projekt-ustawy-o-zawodzie-farmaceuty,29980.html> (dostęp: 14.02.2019 r.)

Przeprowadzanie szczepień przez apteki skutkowałoby koniecznością stworzenia ram regulacyjnych właściwych dla podmiotów, które udzielają pacjentom świadczeń opieki zdrowotnej (w tym odpowiednie zastosowanie do aptek wymogów formalnoprawnych, proceduralnych, rejestrowych, lokalowych właściwych podmiotom wykonującym działalność leczniczą). Identyfikujemy następujące obszary, które wymagałyby uregulowania, gdyby działalność aptek była rozszerzana o wykonywanie szczepień zalecanych:

- a) **Wymagania sanitarne określone w art. 22 Ustawy o działalności leczniczej;**
- b) **Warunki przeprowadzania szczepień (odpowiednik regulaminu organizacyjnego określonego w art. 23 Ustawy o działalności leczniczej);**
- c) **Zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 25 Ustawy o działalności leczniczej;**
- d) **Prowadzenie dokumentacji szczepienia, o której mowa w art. 19 ust. 8 i 17 ust. 8 Ustawy o chorobach zakaźnych oraz archiwizacji ich przez określony prawem okres;**
- e) **Zapewnienie realizacji odpowiednich praw pacjenta, o których mowa w Ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w szczególności w zakresie dokumentacji medycznej (art. 23 i n.) oraz prawa do poszanowania intymności i godności pacjenta (art. 20-22).**

Ponadto wskazujemy, że wykonywanie szczepień przez apteki powinno być nieobowiązkowe, ze względu na ciężar logistyczno-finansowy, którego mniejsze apteki nie byłyby w stanie ponieść. W związku z tym musiałyby nastąpić zmiany w zakresie rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek (art. 107 Prawa farmaceutycznego). Zmodyfikowany rejestr uwzględniałby apteki uprawnione do prowadzenia szczepień, dzięki czemu pacjenci mogliby weryfikować, czy dana apteka może zrealizować szczepienie. Koniecznym byłoby również stworzenie odpowiedniej procedury ubiegania się o pozwolenie, jasnego określenia warunków oraz rozszerzenia kompetencji instytucji nadzorujących. Alternatywnie, rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą mógłby zostać rozszerzony o dodatkowy moduł wskazujący na wykaz aptek, które w zakresie realizacji szczepień udzielają świadczeń. W takim przypadku organem rejestrowanym powinien być zgodnie z systemowymi rozwiązaniami wojewoda. Istotnym zagadnieniem jest także kwestia kompetencji farmaceutów do przeprowadzania szczepienia i badania kwalifikacyjnego. Jest ono przeanalizowane w pkt 5.9 niniejszego raportu. Zasygnalizowania wymaga również problem roli apteki w łańcuchu dystrybucyjnym produktów leczniczych w przypadku, gdy apteka byłaby uprawniona do realizowania szczepień. Sytuacja ta mogłaby rodzić konflikty interesów, co wymagałoby odpowiednich regulacji zarówno na poziomie źródeł prawa powszechnego, jak i wewnętrznych uregulowań *compliance* aptek.

W modelu tym aktualne pozostają bariery regulacyjne dotyczące zakresu działalności aptek oraz ich reklamy. Jednak w przypadku stworzenia bezpośrednich ram prawnych dla przeprowadzania szczepień w aptekach, normy takie będą regulacją szczególną wobec art. 86 Prawa farmaceutycznego przez co szczepienia powinny być wprost dopuszczone. Niemniej w dalszym ciągu aktualne pozostanie ograniczenie w zakresie możliwości informowania o szczepieniach. W związku z tym konieczna będzie nowelizacja art. 94a Prawa farmaceutycznego.

Proponowane rozwiązanie zakłada, że szczepienia są wykonywane przez farmaceutę, co wiąże się z koniecznością rozszerzenia uprawnień tej grupy zawodowej.

Obecnie, zgodnie z Ustawą o chorobach zakaźnych oraz Rozporządzeniem w sprawie szczepień ochronnych, kompetencja do realizacji szczepień ochronnych warunkowana jest przynależnością do jednego z pięciu zawodów wskazanych w art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych, a mianowicie: lekarzy, felczerów, pielęgniarek, położnych oraz higienistek szkolnych. Dodatkowym wymogiem określonym w §6 Rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych jest:

- Odbycie w ramach doskonalenia zawodowego kursu lub szkolenia w zakresie szczepień ochronnych i uzyskanie dokumentu potwierdzającego ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskanie specjalizacji w dziedzinie,

w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych²⁴, lub

- Posiadanie 6-miesięcznej praktyki w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych²⁵.

Kontrola posiadania uprawnień jest instrumentem przysługującym właściwym organom samorządów zawodowych lekarzy oraz pielęgniarek i położnych, czego podstawę stanowią przepisy art. 5 Ustawy o izbach lekarskich oraz art. 4 ust. 1 i 2 Ustawy o samorządzie pielęgniarek i położnych, określające zadania odpowiednich samorządów. Ponadto, przepis art. 51 Ustawy o chorobach zakaźnych, umożliwia nałożenie sankcji w postaci kary grzywny na osobę przeprowadzającą szczepienia ochronne bez stosownych uprawnień.

Należy jednocześnie wskazać, że Charakterystyki Produktów Leczniczych będących szczepionkami wymagają, by w zakresie realizacji szczepienia zapewniony był nadzór medycznym. Takie sformułowanie nie oznacza, że konieczna jest obecność lekarza, ale, że zapewniona jest opieka odpowiednio przeszkolonej osoby, który jest w stanie zapewnić niezbędną opiekę. W sytuacji uprawnienia farmaceutów do przeprowadzania szczepień należy wyposażyć ich także w odpowiednią wiedzę niezbędną do sprawowania nadzoru medycznego w zakresie przeprowadzania szczepień. Takie rozwiązanie funkcjonuje z powodzeniem w niektórych państwach członkowskich.

Umożliwienie farmaceutom przeprowadzania szczepień wymagałoby zatem:

- dokonania modyfikacji brzmienia przytoczonego już art. 17 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych poprzez dodanie w wyliczeniu zawodu farmaceuty;**
- ponadto, niezbędne byłoby zapewnienie rozszerzenia ramowego programu studiów na kierunku farmacja o zajęcia pozwalające zdobyć wiedzę z zakresu przeprowadzania szczepień ochronnych a także ustalenie przez właściwe podmioty (jak np. samorząd aptekarski czy Naczelną Izbę Aptekarską) odpowiednich kursów i szkoleń dedykowanych farmaceutom, pozwalających im uzyskać uprawnienia dla przeprowadzania szczepień.**

Dodatковым rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie uprawnienia do ordynowania szczepionek przez farmaceutów lub wydawania określonym grupom pacjentów na podstawie upoważnienia ustawowego. Zmiana ta wymagałaby dostosowania przepisów w zakresie opieki farmaceutycznej. Jednocześnie należałoby rozważyć rozszerzenie kompetencji farmaceuty do przeprowadzania badań kwalifikacyjnych poprzedzających szczepienie, które zgodnie z obecnym brzmieniem art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych są wyłączną kompetencją lekarzy. Rozszerzenie tych kompetencji na farmaceutów wymagałoby nowelizacji art. 17 ust. 2 Ustawy o chorobach zakaźnych, poprzez wprowadzenie alternatywy w postaci możliwości dokonania kwalifikacji pacjenta także przez farmaceutę. W przypadku szerokiej zmiany uprawnień farmaceuty, obejmującej również przeprowadzanie badania kwalifikacyjnego, niezbędne byłoby również rozszerzenie ramowego programu studiów na kierunku farmacja o zajęcia pozwalające zdobyć wiedzę z zakresu przeprowadzania badań kwalifikacyjnych poprzedzających szczepienie. W takim przypadku nowelizacji powinno być poddane Rozporządzenie w sprawie szczepień w taki sposób, aby uwzględnić możliwość przeprowadzania badania kwalifikacyjnego przez farmaceutów.

W przedmiotowym modelu potencjalna odpowiedzialność aptek zdecydowanie rozszerza się. Rozpocząć jednak należy od nieulegającej zmianie odpowiedzialności za niewłaściwe przechowanie szczepionek. Podobnie jak w obecnym stanie prawnym, apteka mogłaby odpowiadać cywilnie za szkodę wyrządzoną przez niewłaściwie przechowywany produkt, gdyby przechowanie apteki było wyłączną przyczyną lub jedną z kilku przyczyn szkody. Ponadto, upoważnienie apteki do realizacji szczepień rozszerza jej odpowiedzialność na nienależyte wykonanie tego świadczenia i wszystkie szkody, które z tego wykonania powstały (podanie w obliczu przeciwwskazań, dokonanie niewłaściwego badania kwalifikacyjnego, niepodanie mimo braku przeciwwskazań). Pacjent z reguły będzie miał do wyboru reżim odpowiedzialności zarówno deliktowej, jak i kontraktowej. Obok odpowiedzialności apteki niewykluczona jest odpowiedzialność farmaceuty za nienależyte wykonanie świadczenia (w przeciwieństwie do apteki jest to jedynie reżim odpowiedzialności deliktowej). Odpowiedzialność

²⁴ Zakres wymaganych szkoleń, kursów oraz szczegóły dotyczące kształcenia podyplomowego określa się na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej.

²⁵ Choć powołane przepisy – zarówno Ustawy o chorobach zakaźnych, jak i Rozporządzenia w sprawie szczepień ochronnych – odnoszą się *stricto* do szczepień obowiązkowych, to zgodnie z art. 19 ust. 6 Ustawy o chorobach zakaźnych postanowienia te stosuje się także w przypadku zalecanych szczepień ochronnych.

farmaceutów w niektórych stanach faktycznych mogłaby być solidarna razem z apteką względem pacjenta, zgodnie z art. 441 Kodeksu cywilnego.

W związku z powyższymi ryzykami konieczne byłoby odpowiednie stosowanie do aptek przepisów Ustawy o działalności leczniczej w zakresie obligatoryjnej umowy ubezpieczenia OC (art. 25 Ustawy o działalności leczniczej) lub bezpośrednie rozszerzenie przepisów ustawy o działalności leczniczej na apteki.

5.5 FINANSOWANIE PRZEPROWADZANIA SZCZEPIEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

W przypadku wdrażania modelu realizacji szczepień zalecanych przez aptekę, kluczowym aspektem wymagającym przeanalizowania jest kwestia możliwości objęcia finansowaniem publicznym badań kwalifikacyjnych i samego przeprowadzania szczepienia. W takim wypadku niezbędne byłoby zawarcie przez aptekę umowy z płatnikiem publicznym.

Zgodnie z art. 132 ust. 1 Ustawy o świadczeniach podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem. Oznacza to, że warunkiem niezbędnym dla umożliwienia aptece zawierania z płatnikiem umów na realizację świadczeń gwarantowanych w postaci badania kwalifikacyjnego i przeprowadzenia szczepienia zalecanego jest nadanie aptece statusu świadczeniodawcy w rozumieniu art. 4 pkt 41 Ustawy o świadczeniach. Zgodnie z art. 4 pkt 41 Ustawy o świadczeniach, świadczeniodawcą jest: podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej; osoba fizyczna inna niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej; podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne.

W pierwszej kolejności zatem, aby umożliwić płatnikowi publicznemu finansowanie świadczeń realizowanych w aptece, niezbędne byłoby dokonanie nowelizacji Ustawy o świadczeniach tak, aby w zakresie pojęcia „świadczeniodawca” mieściła się apteka, która przeprowadza szczepienia (np. przez dodanie dodatkowego podpunktu do art. 4 pkt 41 Ustawy o świadczeniach, zawierającego odesłanie do aktu prawnego, w którym znalazłyby się przepisy stanowiące o warunkach przeprowadzania szczepień przez apteki).

Po wyeliminowaniu podmiotowych barier uniemożliwiających w obecnym stanie prawnym zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z aptekami, następnym krokiem byłoby rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych o świadczenia udzielane przez apteki. Zważywszy na to, że obecnie badanie kwalifikacyjne i przeprowadzenie szczepień znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych w ramach POZ, to ten koszyk wydaje się najstosowniejszy do umieszczenia świadczeń realizowanych przez apteki. W § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wskazany jest katalog świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, który obejmuje:

- a) świadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- b) świadczenia pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej;
- c) świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej;
- d) świadczenia pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielane w środowisku nauczania i wychowania;
- e) świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej;
- f) transport sanitarny.

Wykaz świadczeń gwarantowanych oraz warunki ich realizacji są zawarte w załącznikach do Rozporządzenia.

Objęcie finansowaniem publicznym badań kwalifikacyjnych i przeprowadzania szczepień w aptekach wymagałoby więc zmiany ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia tak, aby katalog świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej obejmował również świadczenia z zakresu realizacji szczepień przez apteki. Biorąc pod uwagę, że koszyk świadczeń gwarantowanych lekarza POZ obejmuje aktualnie szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, procedurą właściwą dla dodania świadczenia realizacji szczepień przez apteki byłaby procedura zmiany warunków realizacji świadczenia

gwarantowanego, opisana w art. 31e Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Procedura ta jest wszczynana przez Ministra Zdrowia, który działa z urzędu lub na wniosek:

- a) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;
- b) stowarzyszeń będących zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa wyżej;
- c) Prezesa NFZ;
- d) stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa wyżej.

Procedura zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego wymaga złożenia wniosku spełniającego wymogi określone w art. 31e ust. 3 Ustawy o świadczeniach. Procedura może również wymagać wydania przez AOTMiT rekomendacji w zakresie modyfikacji warunków. Niezbędne byłoby również ustalenie zasad finansowania świadczeń realizowanych przez apteki. Obecnie świadczenia z zakresu POZ są finansowane bądź w ramach stawek kapitałowych bądź w oparciu o cenę jednostkową jednostki rozliczeniowej (porady, wizyty, świadczenia lub przewozu) – w związku z realizacją wskazanych w umowie świadczeń objętych finansowaniem „za wykonaną usługę”. Rozliczanie na podstawie stawek kapitałowych wymagałoby składania przez pacjentów deklaracji wyboru określonej apteki jako miejsca realizacji świadczeń z zakresu badań kwalifikacyjnych i przeprowadzania szczepień. Stworzenie systemu deklaracji mogłoby z jednej strony być ciekawym rozwiązaniem z punktu widzenia wdrażania szeroko pojętej opieki farmaceutycznej w Polsce. Wiązałoby się ono jednak również z licznymi trudnościami, wynikającymi chociażby z wpływu deklaracji na pozycję konkurencyjną poszczególnych aptek oraz temat zakazu reklamy aptek. Biorąc również pod uwagę wyodrębniony charakter świadczenia kwalifikacji i przeprowadzania szczepienia, prostszym modelem rozliczenia ich udzielenia wydaje się model „za wykonaną usługę”. Wprowadzenie takiego modelu finansowania realizacji szczepień w ramach POZ wymagałoby, oprócz wskazanych powyżej działań legislacyjnych na poziomie ustawowym i na poziomie rozporządzenia, zmiany zarządzenia Prezesa NFZ w zakresie katalogu świadczeń rozliczanych „za wykonaną usługę”, obecnie znajdującym się w załączniku nr 1 do zarządzenia Nr 120/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2018 r.

6. WYDAWANIE SZCZEPIONEK BEZ RECEPTY LEKARSKIEJ

6.1 OPIS ZAŁOŻEŃ

Elementem zwiększenia dostępności szczepień może być zmiana kategorii dostępności szczepionek lub umożliwienie ich wydawania bez preskrypcji lekarskiej. Warunki kategorii dostępności (ang. legal status) zostały określone w Tytule VI Dyrektywy 2001/83 i implementowane w krajowym porządku prawnym w art. 23a Prawa farmaceutycznego. Mimo to, polityka w zakresie kategorii dostępności pozostaje w domenie państw członkowskich, a zatem, mimo, że nie wskazane, to możliwe, by produkty lecznicze miały różną kategorię dostępności. Inaczej jest w zakresie produktów rejestrowanych centralnie przez Komisję Europejską. Produkty takie posiadają jedną kategorię dostępności wspólną w całej Unii Europejskiej. Warto wskazać, że w niektórych państwach członkowskich szczepionki są wydawane bez konieczności uzyskania recepty od lekarza. Dzięki takiemu rozwiązaniu znika konieczność odbycia wizyty kwalifikacyjnej do szczepienia, a zatem zwiększa się przepustowość podmiotów działalności leczniczej. Niezależnie od możliwości nabycia produktu leczniczego bez konieczności wizyty u lekarza, szczepienie powinno być w dalszym ciągu przeprowadzone przez upoważnioną osobę, stosownie do powszechnie obowiązujących przepisów oraz postanowień Charakterystyki Produktu Leczniczego (nadzór medyczny).

6.2 STAN OBECNY

Kategoria dostępności produktu jest określona w jego pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – informacja ta znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz na oznakowaniu opakowania. Przeprowadzenie zatem zmiany w zakresie kategorii dostępności wymaga wprowadzenia zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Tryb ich przeprowadzania jest regulowany przez Rozporządzenie 1234/2008. Obecnie wszystkie dostępne na rynku szczepionki mają kategorię dostępności Rx. Zgodnie z ustaleniami także we wszystkich państwach członkowskich szczepionki mają kategorię dostępności Rx, mimo, że w niektórych państwach możliwe jest ich wydawanie bez przepisu lekarza w formie wyjątku określonego ustawowo²⁶.

6.3 WYMOGI REGULACYJNE

Stosownie do Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie trybu złożenia zmiany kategorii dostępności dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP oraz w procedurze narodowej, wchodzących w zakres Rozporządzenia 1234/2008 zmienionego rozporządzeniem 712/2012 zmiany w zakresie kategorii dostępności należy sklasyfikować jako zmiany typu IB lub II w zależności od charakteru wniosku.

W celu przeprowadzenia zmiany konieczne jest przedłożenie przez podmioty odpowiedzialne stosownej dokumentacji. Należy jednak w tym miejscu zaznaczyć, że stosownie do art. 71 ust. 1 Dyrektywy 2001/83, jeśli produkt leczniczy może powodować zagrożenie dla pacjenta, gdy jest podawany bez nadzoru medycznego powinien mieć kategorię dostępności Rx. Ponadto wszystkie nowe szczepionki powinny być rejestrowane w procedurze centralnie, w ramach której to Komisja Europejska ustala kategorię dostępności. Pozostałe dostępne szczepionki są zarejestrowane, co do zasady w procedurze MRP/DCP i mają wspólną kategorię dostępności we wszystkich państwach. **Mają na uwadze wymogi prawa unijnego, wydaje się, że szczepionki nie powinny uzyskać statusu OTC.** Powinny one bowiem, co do zasady być stosowane pod nadzorem medycznym. Nie jest jednak całkowicie wykluczone, że dla niektórych szczepionek zostaną wygenerowane dane uzasadniające zmianę kategorii dostępności na OTC, jeśli dane te udowodnią bezpieczeństwo szczepionki i brak konieczności nadzoru medycznego przy stosowaniu.

²⁶ Zob. <https://www.pharmacist.com/article/pharmacist-administered-immunizations-what-does-your-state-allow>.

Alternatywnie możliwe jest przyjęcie rozwiązania ustawowego, w którym farmaceuci w ramach opieki farmaceutycznej mogliby ordynować szczepionki określonym grupom np. wiekowym. Wymagałoby to jednak zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego oraz przepisów dotyczących wykonywania zawodu przez farmaceutów zgodnie z założeniami w pkt 5 raportu. Takie rozwiązania funkcjonują w niektórych państwach członkowskich.

Warto wskazać, że w obecnym stanie prawnym odpowiedzialność za produkt kształtuje się na podstawie przepisów k.c. Reguluje ona zarówno odpowiedzialność na zasadach ogólnych (tj. zasadzie winy; art. 415, 416 k.c.), jak i szczególną odpowiedzialność za produkt niebezpieczny (kształtowaną na zasadzie ryzyka; art. 449¹-449¹¹ k.c.), przy której już nie wymaga się wykazania istnienia winy. Stosownie do treści art. 449¹ k.c., producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez wytworzony w zakresie swojej działalności produkt niebezpieczny – za taki zaś uznaje się produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego należy oczekiwać przy normalnym użyciu produktu. W przypadku produktów leczniczych oznaczałoby to stosowanie się do Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zastosowanie ogólnych przepisów odpowiedzialności za produkt leczniczy potwierdzają art. 35a oraz 51 Prawa farmaceutycznego. Przytoczone przepisy nie przewidują rozróżnienia pomiędzy produktem leczniczym wydawanym bez przepisu lekarza (OTC), a produktem leczniczym, którego wydanie przepisu takiego wymaga (Rx) lub, który jest wydawany w oparciu o inne uprawnienia. Stąd też odpowiedzialność, jej rozłożenie oraz stopień – nawet pomimo zwiększenia dostępności szczepionki przy dokonywanej zmianie klasyfikacji dostępności – pozostaną, co do zasady niezmiennione. I tak, producent produktu leczniczego odpowiada za szkody spowodowane przez produkt, które nie zostały wskazane jako możliwe działalnie niepożądane, pod warunkiem, że produkt został stosowany zgodnie z jego oznaczeniem. W pozostałym zakresie jego odpowiedzialność jest wyłączona i ponosi ją osoba stosująca produkt leczniczych – sam pacjent lub lekarz.

Wymóg uzyskania recepty na szczepionkę pozwala na kontrolę lekarską w zakresie tego, czy szczepionka jest potrzebna danemu pacjentowi i czy może mu zostać podana. Zniesienie wymogu recepty lekarskiej lub jej zastąpienie receptą farmaceutyczną może ułatwić dostęp do szczepionki. Nie będzie to jednak oznaczać także zmiany w zakresie zasad przeprowadzania szczepień. Oznacza to, że mimo łatwości uzyskania szczepionki, pacjent w dalszym ciągu powinien być zaszczepiony przez osobę uprawnioną, o czym stanowią przepisy rangi ustawowej i postanowienia Charakterystyki Produktu Leczniczego. Otwartą kwestią jest zagadnienie ewentualnego zwiększenia ryzyka występowania działań niepożądanych związanych z niewłaściwym użyciem produktu. Ryzyko to przejawiać się może poprzez:

- a) aplikowanie szczepionek osobom, którym nie powinny być podane,
- b) aplikowanie szczepionek przez samych pacjentów,
- c) przyjęcie produktu, który był uprzednio niewłaściwie przechowywany (w związku z czym mogło dojść do złamania tzw. łańcucha chłodniczego²⁷).

Pierwsze ryzyko związane jest z brakiem kontroli na etapie zakupu szczepionki. Może się bowiem okazać, że osoba, która nabyła szczepionkę, nie powinna z niej skorzystać. W takim jednak przypadku, przeciwwskazania powinny być ustalone na etapie podania szczepionki. Wówczas szczepionka powinna zostać zutylizowana. Taka sytuacja powoduje powstanie straty finansowej u pacjenta. Model ten rodzi ryzyko, że pacjent będzie wymuszał przeprowadzenie szczepienia lub ukrywał informacje o przeciwwskazaniach w wywiadzie. Drugie ryzyko dotyczące samodzielnej aplikacji jest ryzykiem istniejącym również przy obecnych regulacjach. Po nabyciu szczepionki pacjent może bowiem stwierdzić, iż zaaplikuje ją sobie sam lub z pomocą osób z otoczenia (znajomych z wykształceniem medycznym). Podobna ocena odnosi się do ryzyka wskazanego w punkcie 3 – pozostaje ono niezmiennione w stosunku do stanu obecnego. Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, wszystkie szczepionki powinny być przechowywane w temperaturze od +2°C do +8°C. Warunki te, po wydaniu szczepionki przez farmaceutę, mogą w rzeczywistości być weryfikowane jedynie przez samego pacjenta, który powinien postarać się o odpowiednie opakowanie termoizolacyjne do właściwego transportu szczepionki. Wskazuje się, że nawet chwilowe zamrożenie lub przegrzanie szczepionki może być przyczyną nieskuteczności produktu²⁸. W takiej sytuacji odpowiedzialność producenta jest wyłączona.

²⁷ W przypadku przechowywania szczepionek w zbyt wysokiej temperaturze dojść może do przerwania tzw. łańcucha chłodniczego, w wyniku czego szczepionka może stracić swoje właściwości.

²⁸ <https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/przegladowe/186473,dystrybucja-i-przechowywanie-szczepionek> (dostęp: 06.02.2019 r.).

7. OCENA ZALET I WAD PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ

Poniżej oceniliśmy analizowane modele pod kątem następujących kryteriów: koszt zmiany, trudność wdrożenia, systemowy stopień zmiany, zwiększenie dostępności szczepień. W zakresie kosztu zmiany oceniliśmy jaki będzie koszt wdrożenia proponowanego modelu po stronie różnych podmiotów (pacjentów, lekarzy, aptek, podmiotów leczniczych). Trudność wdrożenia wynika z kolei z wysiłku regulacyjno – prawnego po stronie administracji, jaki jest wymagany w celu implementacji modelu, np. jeśli zmiana wymaga istotnej ingerencji w przepisy prawa to trudność wdrożenia oceniliśmy jako wysoką, jeśli z kolei wystarczyłoby przyjęcie np. komunikatu to oceniliśmy ją jako niską. Systemowy stopień zmiany jest odzwierciedleniem, tego, jak szerokiego zakresu dotyczy zmiana oraz czy wpływa na interesy wielu interesariuszy. Wreszcie oceniliśmy, jaki wpływ na zwiększenie dostępności ma każdy z zaproponowany modeli.

Z uwagi na złożoność kryteriów oraz ich ocenny charakter nie wprowadziliśmy punktacji w zakresie określonych kryteriów, ale wskazaliśmy oceny jako niskie, średnie albo wysokie wraz z uzasadnieniem przyjęcia oceny.

MODEL	KOSZT ZMIANY	TRUDNOŚĆ WDRÓŻENIA	SYSTEMOWY STOPIEŃ ZMIANY	WPŁYW ZWIĘKSZENIENA DOSTĘPNOŚCI
PODMIOTY LECZNICZE: potwierdzenie możliwości pobierania opłat za szczepionki poprzez oficjalną interpretację lub zmianę przepisów.	NISKI Brak dodatkowych kosztów wymaganych po stronie płatnika publicznego lub świadczeniodawców. Koszt szczepionki lub szczepienia obciążą pacjenta. Koszt szczepionki może być wyższy niż aptece.	NISKA Wymaga potwierdzenia interpretacji przepisów lub niewielkich zmian przepisów.	NISKI Zwiększenie efektywności tradycyjnego modelu szczepień.	NISKI Usprawnienie dotychczasowego modelu szczepień.
PRAKTYKI LEKARSKIE: potwierdzenie możliwości zaopatrywania się w szczepionki oraz pobierania za nie opłat poprzez oficjalną interpretację lub zmianę przepisów.	NISKI Brak dodatkowych kosztów wymaganych po stronie płatnika publicznego lub świadczeniodawców. Koszt szczepionki lub szczepienia obciążą pacjenta. Koszt szczepionki może być wyższy niż aptece.	NISKA Wymaga potwierdzenia interpretacji przepisów lub niewielkich zmian przepisów.	NISKI Zwiększenie efektywności tradycyjnego modelu szczepień.	NISKI Większe wykorzystanie dotychczasowych zasobów
PIELĘGNIARKI: potwierdzenie możliwości zaopatrywania się w szczepionki oraz pobierania za nie opłat poprzez zmianę przepisów.	NISKI Koszt szczepionki lub szczepienia obciążą pacjenta. Koszt szczepionki może być wyższy niż aptece.	ŚREDNIA Wymaga zmian przepisów w oparciu o istniejące już rozwiązania.	ŚREDNI Wymaga dodania nowych uprawnień dla grupy zawodowej pielęgniarek.	ŚREDNI Uzyskanie przeprowadzania całości szczepienia przez dodatkowa grupę zawodową.

<p>SZCZEPIENIA W APTECE: potwierzenie możliwości przeprowadzania szczepień w aptece przez lekarza lub pielęgniarkę poprzez oficjalną interpretację lub zmianę przepisów.</p>	<p>ŚREDNI</p> <p>Dodatkowy koszt wynika z konieczności organizacji szczepień w aptece oraz dojazdu lekarza lub pielęgniarki do aptek.</p>	<p>NISKA</p> <p>Wymaga potwierdzenia interpretacji przepisów lub niewielkich zmian przepisów.</p>	<p>ŚREDNI</p> <p>Wprowadzenie dodatkowego miejsca wykonywania szczepień.</p>	<p>WYSOKI</p> <p>Potencjał wynika z liczby aptek (nowy kanał szczepień).</p>
<p>SZCZEPIENIA PRZEPROWADZANE PRZEZ FARMACEUTÓW: wprowadzenie nowego rozwiązania systemowego poprzez zmianę przepisów.</p>	<p>WYSOKI</p> <p>Konieczność finansowania dostosowania infrastruktury, kwestii administracyjnych oraz szkolenia farmaceutów i przeprowadzania przez nich dodatkowych czynności.</p>	<p>WYSOKA</p> <p>Wymaga przyjęcia nowych rozwiązań ustawowych.</p>	<p>WYSOKI</p> <p>Wymaga wprowadzenia nowego systemu w zakresie szczepień.</p>	<p>WYSOKI</p> <p>Potencjał wynika z liczby aptek (nowy kanał szczepień).</p>
<p>WYDAWANIE SZCZEPIONEK BEZ RECEPTY</p>	<p>NISKI</p> <p>Konieczność zmiany przepisów i przeszkolenia farmaceutów</p>	<p>ŚREDNIA</p> <p>Konieczność zmiany przepisów ustawowych.</p>	<p>WYSOKI</p> <p>Wymaga ograniczenia kontroli lekarskiej nad preskrypcją szczepionek.</p>	<p>NISKI/ ŚREDNI</p> <p>Po stronie pacjentów może istnieć obawa przed zakupem szczepionki.</p>

8. WYKAZ AKTÓW

- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2018.151 t.j. z dnia 2018.01.18, „**Ustawa o chorobach zakaźnych**”);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2018.617 t.j. z dnia 2018.03.26, „**Ustawa o zawodzie lekarza**”);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2017.2211 t.j. z dnia 2017.11.30 „**Prawo farmaceutyczne**”);
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2018.2190 t.j. z dnia 2018.11.23 „**Ustawa o działalności leczniczej**”);
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U.2016.1496 t.j. z dnia 2016.09.19 „**Ustawa o izbach aptekarskich**”);
- Ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2017.1318 t.j. z dnia 2017.07.04 „**Ustawa o prawach pacjenta**”);
- Ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz.U.2018.916 t.j. z dnia 2018.05.16, „**Ustawa o zawodzie pielęgniarki**”);
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2017.1844 t.j. z dnia 2017.10.05, „**Ustawa refundacyjna**”);
- Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2018.1510 t.j. z dnia 2018.08.08, „**Ustawa o świadczeniach**”);
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r., Kodeks cywilny (Dz.U.2018.1025 t.j. z dnia 2018.05.29, „**Kodeks cywilny**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U.2002 r., 216.1831, „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2016.86 t.j. z dnia 2016.01.19, „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U.2011.18.94 t.j. z dnia 2011.01.27, „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych dostarczanych w związku z świadczeniem**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U.2002.161.1338 t.j. z dnia 2002.09.30);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U.2002.171.1395 z dnia 2002.10.14);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U.2018.753 t.j. z dnia 2018.04.20, „**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczepień ochronnych**”);
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne (Dz.U.2018.299 t.j. z dnia 2018.02.02, „**Rozporządzenie w sprawie wykazu leków ordynowanych przez pielęgniarki**”); ;

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz.U. z 2017 r. poz. 497, „**Rozporządzenie w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń pielęgniarских**”);
- Rozporządzenie Komisji nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2008.334.7 t.j. z dnia 2008.12.12, „**Rozporządzenie 1234/2008**”).



Domański Zakrzewski Palinka sp.k.
www.dzp.pl

Rondo ONZ 1
00-124 Warszawa | Polska

T +48 22 557 76 00
F +48 22 557 76 01

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy

KRS 27088
NIP 527-21-62-127