

Leszek Pawłowski<sup>1</sup>, Iga Wapniarska<sup>2</sup>, Monika Lichodziejewska-Niemierko<sup>1</sup><sup>1</sup>Zakład Medycyny Paliatywnej Akademii Medycznej w Gdańsku<sup>2</sup>Katedra i Zakład Farmakologii Akademii Medycznej w Gdańsku

# Rola farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej — aspekty organizacyjne i prawne

## Streszczenie

Światowa Organizacja Zdrowia zdefiniowała opiekę paliatywną jako aktywną, całościową opiekę obejmującą pacjentów z zaawansowaną postępującą chorobą. Jej realizacja wymaga zaangażowania interdyscyplinarnego zespołu, złożonego z lekarzy, pielęgniarek, psychologów, pracowników socjalnych, duchownych i wolontariuszy. Farmaceuta, jako członek tego zespołu, również powinien odgrywać istotną rolę w opiece paliatywno-hospicyjnej. W ramach jego działań wyróżnia się obszary: kliniczny, organizacyjny, administracyjny i edukacyjny. Opieka farmaceutyczna ma także wymiar ekonomiczny, co pozwala na oszczędne gospodarowanie wydatkami dzięki racjonalizacji i optymalizacji kosztów terapii. Znajomość uwarunkowań prawnych dotyczących świadczenia usług farmaceutycznych i aspektów organizacyjnych jest niezbędna dla zapewnienia prawidłowej realizacji zadań przez farmaceutę i innych członków zespołu terapeutycznego.

*Medycyna Paliatywna w Praktyce 2009; 3, 1: 19–27*

**Słowa kluczowe:** farmaceuta, farmacja szpitalna, opieka paliatywna, hospicjum, prawo, organizacja świadczeń, farmakoterapia

Opieka paliatywna rozumiana jako holistyczne podejście do pacjenta, którego nie można wyleczyć, polega na poprawie lub utrzymaniu odpowiedniej jakości jego życia. Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia jej celem jest zniwelowanie bólu i innych wszelkich dolegliwości w sferze fizycznej, psychicznej, społecznej i duchowej [1]. Przede wszystkim opieka paliatywna jest sprawowana w przypadku chorób nowotworowych, a także innych postępujących schorzeń [2, 3], zastoinowej niewydolności serca [4], przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) [5], schyłkowych niewydolności narządów (np. wątroby [6], nerek [7]) oraz chorób degeneracyjnych. Jednym z celów opieki paliatywnej jest kontrola bólu i innych objawów choroby lub działań niepożądanych wynikających z postępowania

terapeutycznego. Ponadto zakłada ona wsparcie psychiczne, duchowe i socjalne dla pacjenta i członków jego rodziny. Tak szerokie podejście może zapewnić tylko współpraca wielodyscyplinarnego zespołu, angażującego przedstawicieli różnych zawodów oraz wolontariuszy.

Niniejszy artykuł poświęcono roli farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej. Funkcje i zadania farmaceuty wynikają z jego kwalifikacji i wiążą się z postępowaniem farmakoterapeutycznym, ponieważ wraz z lekarzem i pielęgniarką jest on odpowiedzialny za leczenie pacjenta (ryc. 1).

Według ekspertów z *The American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) [8] oraz innych źródeł [9, 10] farmaceuta powinien być członkiem interdyscyplinarnego zespołu opiekującego się pa-

**Adres do korespondencji:** mgr Leszek Pawłowski

Zakład Medycyny Paliatywnej AMG

ul. Dębinki 2, 80–211 Gdańsk

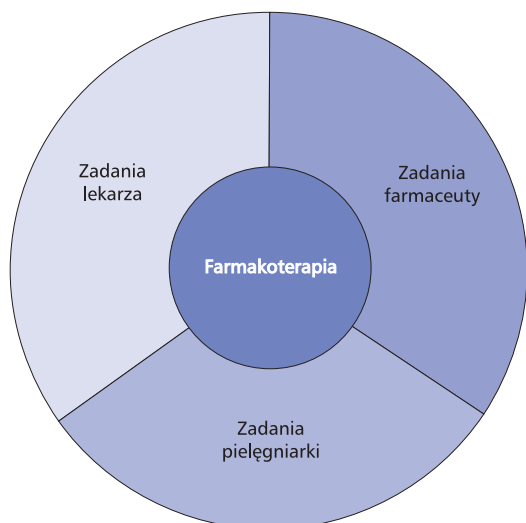
tel. 697 437 591

e-mail: lpawlowski@amg.gda.pl

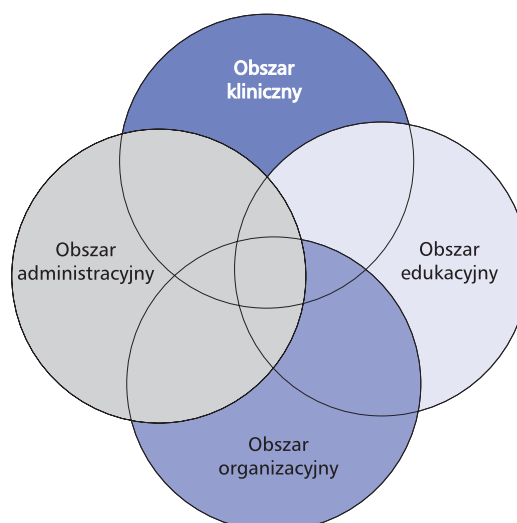


Medycyna Paliatywna w Praktyce 2009, 3, 1, 19–27

Copyright © Via Medica, ISSN 1898–0678



**Rycina 1.** Zadania lekarza, farmaceuty i pielęgniarki w zakresie farmakoterapii w opiece paliatywno-hospicyjnej



**Rycina 2.** Podstawowe obszary pracy farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej

centem. Istotą opieki paliatywnej jest bowiem zaangażowanie przedstawicieli różnych zawodów i specjalności, w tym między innymi lekarzy, personelu pielęgniarskiego, farmaceutów, psychologów, terapeutów, duchownych, pracowników socjalnych [8, 9, 11]. Praca farmaceuty w hospicjum, podobnie jak każdego innego członka zespołu, służy przede wszystkim pacjentowi i jego rodzinie, a bezpośrednio stanowi pomoc i uzupełnienie pracy lekarza i pielęgniarki.

Udział farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej jest zróżnicowany w zależności od rodzaju i miejsca sprawowania tej opieki. Można go rozpatrywać, uwzględniając dwie zasadnicze role. Pierwsza z nich polega na świadczeniu usług farmaceutycznych w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej i wiąże się wyłącznie z opieką stacjonarną. Drugą określa się jako rolę konsultacyjną lub doradczą i odnosi zarówno do opieki sprawowanej w warunkach stacjonarnych, domowych, jak i ambulatoryjnych.

Farmaceuci pracujący w aptekach ogólnodostępnych mogą uczestniczyć w opiece paliatywno-hospicyjnej. Wśród obsługiwanych przez nich osób są bowiem pacjenci hospicjów domowych i poradni medycyny paliatywnej oraz członkowie ich rodzin, którzy na co dzień — podczas realizacji recept — korzystają z porad dotyczących farmakoterapii i postępowania nefarmakologicznego [12].

Zasługujący na uwagę wzór współpracy farmaceuty apteki ogólnodostępnej z hospicjum można znaleźć w Wielkiej Brytanii [13]. Jest tam realizowany projekt dotyczący przygotowania informacji o lekach stosowanych w opiece paliatywnej poza

podstawowymi wskazaniem. Tego rodzaju informacje nie są dostępne na dołączonej do leku ulotce producenta. Przykładem może być haloperidol — lek przeciwpsychotyczny, wykorzystywany w opiece paliatywnej jako preparat przeciwwymiotny oraz w przypadku pobudzenia, niepokoju i koszmarów sennych. Inny lek — deksametazon — najczęściej aplikowany w ostrych reakcjach zapalnych i alergicznych, pacjentom chorym terminalnie jest podawany jako koanalgetyk, w celu poprawy apetytu oraz zmniejszenia senności i wymiotów. Wyżej opisana inicjatywa brytyjskich farmaceutów została podjęta, aby chorzy mogli lepiej zrozumieć sposób ich leczenia, a tym samym poprawić współpracę z lekarzem.

Zadania farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej można podzielić na 4 podstawowe obszary: kliniczny, administracyjny, edukacyjny i organizacyjny (ryc. 2) [8].

**Obszar kliniczny** dotyczy przede wszystkim pracy na oddziale medycyny paliatywnej lub w hospicjum stacjonarnym. Obejmuje on zaopatrzenie tych jednostek w produkty lecznicze i materiały medyczne. Dystrybucja leków zależy od aktualnego zapotrzebowania i powinna odbywać się co najmniej raz dziennie. Kolejnym zadaniem farmaceuty w tym obszarze są konsultacje udzielane lekarzom i personelowi pielęgniarskiemu. Dotyczą one stosowania różnych postaci i dawek leków, wyboru optymalnego sposobu podania oraz wyboru tańszego odpowiednika leku lub tańszego leku o podobnych wskazaniach, co niewątpliwie ma znaczenie farmakoekonomiczne [14, 15]. W niektórych krajach wprowadza się monitorowanie leczenia i dostosowywanie

**Tabela 1. Przykłady leków złożonych stosowanych w opiece paliatywnej**

A. Zawiesina oswobodzona do pędzlowania jamy ustnej w przypadku owrzodzeń, zakażeń bakteryjnych i grzybiczych
<i>Rp.</i>
<i>Anaesthesini 1,0</i>
<i>Natrii biborici 5,0</i>
<i>Nystatyni 2 400 000 jm.</i>
<i>Vitamini A liq. 50 000 jm.</i>
<i>Glycerini ad 50,0</i>
<i>M. f. susp.</i>
<i>DS.</i> Zewnętrznie. Pędzlować jamę ustną 3 razy dziennie
B. Maść z morfiną do stosowania miejscowego
<i>Rp.</i>
<i>Morphini hydrochlorici 0,3</i>
<i>Aqae dest. 20,0</i>
<i>Hascobasae ad 100,0</i>
<i>M. f. unq.</i>
<i>DS.</i> Zewnętrznie. Niewielką ilość maści aplikować na bolące miejsca 3 razy dziennie (słownie: trzysta miligramów morfiny)

dawkę leków do określonego pacjenta, czyli szeroko pojętą indywidualizację farmakoterapii prowadzoną przy współpracy farmaceuty klinicznego.

Istotnym aspektem działalności farmaceuty w obszarze klinicznym jest także wykonywanie leków złożonych (recepturowych). Uprawnienia do przygotowania tego typu leków posiada tylko magister farmacji lub technik farmaceutyczny. Stosowanie leku złożonego wynika z zapotrzebowania poszczególnych pacjentów na dany specyfik.

Leki recepturowe wykonuje się, gdy:

- istnieje potrzeba zmniejszenia dawki leczniczej (często w przypadku noworodków i niemowląt);
- brakuje właściwego leku na rynku farmaceutycznym;
- substancja lecznicza jest nietrwała, więc nie istnieje w postaci gotowej;
- pacjent jest uczulony na substancje pomocnicze.

Najczęstszymi postaciami leków złożonych są: proszki dzielone, maści i kremy, roztwory do przemywania oraz mieszanki do pędzlowania jamy ustnej (tab. 1).

**Obszar administracyjny** wiąże się z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji w zakresie gospodarki lekowej, zwłaszcza dotyczącej przychodu i rozchodu leków. Szczegółową dokumentację przychodu i rozchodu środków odurzających z grupy I-N (duży potencjał uzależniający) i substancji psychotropowych z grupy II-P (duży potencjał nadużywania) oraz preparatów zawierających te substancje

**Tabela 2. Zadania realizowane przez farmaceutę w obszarze administracyjnym**

Codzienna kontrola leków i materiałów medycznych wstrzymanyh, wycofanych lub ponownie dopuszczonych do obrotu na terenie Polski odbywa się na podstawie informacji umieszczonych na stronach internetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ( <a href="http://www.gif.gov.pl">www.gif.gov.pl</a> ).
Monitorowanie działań niepożądanych prowadzi się na podstawie danych udostępnionych na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Materiałów Biobójczyh ( <a href="http://www.urpl.gov.pl">www.urpl.gov.pl</a> ).

powinno się prowadzić w formie książki kontroli [16]. Obowiązek ścisłego ewidencjonowania, poza książką kontroli, dotyczy również środków odurzających i substancji psychotropowych, preparatów zawierających te środki lub substancje, innych niż wyżej wymienione oraz prekursorów kategorii 1. Warto podkreślić, że są to leki często stosowane w opiece paliatywnej.

Do innych zadań farmaceuty należy śledzenie zmian w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dane zawarte w tym dokumencie pozwalają na ustalenie, czy dany lek został wprowadzony do obrotu na terenie naszego kraju oraz w jakich postaciach, dawkach i opakowaniach jest dostępny.

Zadania realizowane przez farmaceutę w obszarze administracyjnym służą przede wszystkim zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii. Zalicza się do nich również (tab. 2):

- codzienne monitorowanie decyzji i komunikatów Głównego Inspektora Farmaceutycznego (m.in. wstrzymanie i wycofywanie leków z obrotu);
- tworzenie protokołów utylizacji leków przeterminowanych;
- monitorowanie i zgłaszanie działań niepożądanych.

**Obszar edukacyjny** dotyczy szkolenia pacjenta, jego rodziny i opiekunów, wolontariuszy oraz innych członków zespołu terapeutycznego w zakresie farmakoterapii [17, 18]. W zależności od istniejących potrzeb edukacja prowadzona przez farmaceutę może przybierać różne formy. W przypadku pacjentów hospicjów domowych jest to najczęściej informowanie o prawidłowym stosowaniu leków, działaniach niepożądanych lub wyjaśnianie innych wątpliwości dotyczących na przykład konieczności i celu stosowania leków opioidowych. W razie potrzeby edukacja chorego może obejmować korzystanie z różnych form dozujących lek lub urządzeń pomiarowych (jak np. inhalatorów, turbuhalerów, glukometrów, systemów transdermalnych). Natomiast do osób opiekujących się chorymi skierowane są in-

**Tabela 3. Przykładowa tematyka kursu dla wolontariuszy w hospicjum, przeprowadzanego przez farmaceutę**

Wyjaśnienie pojęć: lek, odpowiednik leku (lek synonimowy), nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa
Podanie leku — enteralne i parenteralne
Różne postacie leków i ich aplikacja
Farmakoterapia bólu, drabina analgetyczna
Postępowanie przyczynowe a postępowanie objawowe — podstawowe różnice
Zasady prawidłowego stosowania leków, ze szczególnym uwzględnieniem leków o przedłużonym uwalnianiu

dywidualne lub grupowe szkolenia dotyczące farmakoterapii, ze szczególnym uwzględnieniem postępowania w opiece paliatywno-hospicyjnej (tab. 3).

**Obszar organizacyjny** wiąże się w szczególności z zarządzaniem gospodarką lekową. Dotyczy on organizacji pracy w aptece szpitalnej lub dziale farmacji szpitalnej, za których prowadzenie odpowiedzialny jest farmaceuta. Do obszaru organizacyjnego należą między innymi współpraca z hurtowniami i firmami farmaceutycznymi, zamawianie leków i materiałów medycznych, a także właściwe przechowywanie preparatów. Ta ostatnia czynność jest szczególnie ważna, ponieważ leki powinny być zabezpieczone i przechowywane w ściśle określonych warunkach, łącznie z monitorowaniem temperatury i wilgotności.

Do obowiązków farmaceuty należy również śledzenie zmian w przepisach prawnych, ich interpretacja i wdrażanie do praktyki. Jest to niezbędne do prawidłowego funkcjonowania apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, a także do bezpiecznego i efektywnego dyspensowania leków.

Analizując rolę i zadania farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej, nie można pominąć aspektu ekonomicznego. Ponoszone koszty zakupu leków i materiałów medycznych z reguły znacznie przekraczają możliwości finansowe hospicjum, generując ogromne wydatki w skali budżetu całej placówki. Farmaceuta jest osobą, która współdecyduje o kosztach terapii oraz wraz z innym personelem prowadzi analizy farmakoekonomiczne. Wykazano, że zatrudnienie farmaceuty na oddziałach szpitalnych zwiększa bezpieczeństwo terapii poprzez eliminację błędów lekowych oraz obniża jej koszty [19–21]. Istnieje wiele czynników wpływających na koszty terapii. Z punktu widzenia farmaceuty najważniejszym z nich jest racjonalne gospodarowanie lekami. Stosowanie długodziałających opioidów, pomp infuzyjnych, leków biologicznych, bisfosfonianów, antybiotyków, antykoagulantów, preparatów pozaje-

litowych, chemioterapii paliatywnej wymaga największych nakładów finansowych [22].

W piśmiennictwie zaprezentowano następujące metody i sposoby pozwalające na obniżenie kosztów leczenia, w których może uczestniczyć farmaceuta:

- monitorowanie leczenia i jego wyników, czego przykładem może być zaprzestanie podawania antybiotyków w drogiej formie dożylniej na rzecz postaci doustnej po poprawie stanu zdrowia pacjenta;
- zastąpienie leku oryginalnego znacznie tańszym lekiem generycznym;
- samodzielne wykonywanie preparatów recepturowych;
- minimalizacja duplikowania terapii i kontrola interakcji, co powoduje ograniczenie rozwoju chorób jatrogennych.

Na nakłady finansowe ponoszone przez stacjonarną placówkę opieki paliatywno-hospicyjnej wpływają również:

- właściwe przechowywanie leków;
- wydajne zarządzanie ich dystrybuowaniem;
- negocjowanie cen i rabatów;
- korzystanie z możliwości importu docelowego, gdy w innym państwie jest możliwość zakupu tańszego leku.

Do obszaru organizacyjnego należy ponadto dokumentowanie i ewidencjonowanie generowanych kosztów oraz prowadzenie analiz farmakoekonomicznych (np. analiza koszty–efektywność, koszty–użyteczność). Działania te są realizowane w ramach współpracy pomiędzy lekarzami, farmaceutami i ekonomistami. Niestety, tego typu szerokich, wielośrodkowych badań brakuje nie tylko w Polsce, ale i za granicą.

Przedstawione powyżej obszary działania farmaceuty nie stanowią odrębnych działów, ale wiążą się ze sobą i przenikają, tworząc jedną całość.

### **Prawne aspekty udziału farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej**

Świadczenia opieki paliatywno-hospicyjnej w Polsce są udzielane w warunkach domowych, stacjonarnych lub ambulatoryjnych, w ramach wyspecjalizowanych jednostek organizacyjnych zakładów opieki zdrowotnej. Wśród nich można wyróżnić:

- hospicja domowe;
- hospicja stacjonarne;
- oddziały medycyny paliatywnej;
- dzienne ośrodki opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- poradnie medycyny paliatywnej.

Ponadto, od maja 2008 roku przepisy prawne dopuszczają możliwość tworzenia w zakładach opie-

ki zdrowotnej szpitalnych zespołów wspierających opieki paliatywnej [23].

Działalność wymienionych jednostek wymaga zaangażowania osób posiadających kwalifikacje z różnych dziedzin, zwłaszcza lekarzy, pielęgniarek, psychologów, osób duchownych, pracowników socjalnych, fizjoterapeutów i wolontariuszy, którzy, jak wspomniano, tworzą tak zwany „interdyscyplinarny zespół terapeutyczny”. Jego skład zależy od zakresu świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej udzielanych w ramach danej jednostki. Może on obejmować także przedstawicieli innych zawodów i specjalności. Obowiązek włączenia do opieki paliatywno-hospicyjnej osób o określonych kwalifikacjach wynika zwykle z przepisów prawnych przewidujących wymagania adresowane do poszczególnych jednostek lub z potrzeby realizacji w jednostce zadań zastrzeżonych dla osób legitymujących się odpowiednim prawem wykonywania zawodu. Skład zespołu terapeutycznego zależy więc od rodzaju jednostki opieki paliatywno-hospicyjnej.

Wyżej opisane zasady stosuje się w szczególności do farmaceuty, którego udział w opiece paliatywno-hospicyjnej również można rozpatrywać w odniesieniu do poszczególnych form organizacyjnych tej opieki. W zależności od rodzaju jednostki jest on obligatoryjny albo fakultatywny.

Obowiązek nawiązania współpracy z farmaceutą istnieje wówczas, gdy w danej jednostce wykonuje się czynności należące do sfery jego uprawnień zawodowych. Zostały one przewidziane w art. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich [24]. Przywołany przepis określa te czynności jako „usługi farmaceutyczne”, których udzielanie stanowi istotę wykonywania zawodu farmaceuty. Wśród nich można wyróżnić:

- wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- sprawowanie nadzoru nad przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- sprawowanie opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, 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;
- współuczestniczenie w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, zwłaszcza w zakładach opieki zdrowotnej;

- współudział w badaniach nad lekiem i w monitorowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych oraz w przekazywaniu tych informacji właściwym organom;
- ocenę jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych;
- sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych;
- kierowanie apteką lub działem farmacji szpitalnej;
- współudział w badaniach klinicznych.

W odniesieniu do przepisów ustawy o izbach aptekarskich nie ma wątpliwości, że udzielanie wyżej wymienionych usług farmaceutycznych w jednostkach opieki paliatywno-hospicyjnej powinno zostać powierzone osobie posiadającej prawo wykonywania zawodu farmaceuty.

W praktyce obowiązek zaangażowania farmaceuty dotyczy wyłącznie opieki stacjonarnej, zwłaszcza hospicjów stacjonarnych i szpitali prowadzących oddziały medycyny paliatywnej. Podstawę prawną dla przyjęcia powyższego twierdzenia stanowią przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej [25]. Nakładają one bowiem na szpitale i jednostki przeznaczone dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych, do których należą hospicja stacjonarne, obowiązek zapewniania przyjętym pacjentom produktów leczniczych i materiałów medycznych [26]. Realizacja tego obowiązku wymaga w szczególności wykonywania czynności należących do katalogu usług farmaceutycznych, których udzielanie może zostać powierzone wyłącznie farmaceucie.

Współpraca pomiędzy farmaceutą a hospicjum stacjonarnym lub szpitalem prowadzącym oddział medycyny paliatywnej może odbywać się na podstawie umowy o pracę, umów cywilnoprawnych albo porozumienia o wykonywaniu świadczeń na zasadach wolontariatu [27].

Zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej w warunkach domowych lub ambulatoryjnych nie mają obowiązku zatrudniania farmaceuty. Nie zapewniają one bowiem przyjmowanym pacjentom produktów leczniczych i materiałów medycznych, w związku z czym w ramach ich działalności nie są wykonywane czynności należące do katalogu usług farmaceutycznych. Niemniej jednak, jak wspomniano, są one uprawnione do angażowania farmaceutów w roli doradców i konsultantów w zakresie farmakoterapii. Czynności wykonywane przez farmaceutów mogą wówczas wykraczać poza ustawowy katalog usług farmaceutycznych. Ich realizację należy jednak uznać



za dopuszczalną, ponieważ katalog ten, w odniesieniu do przepisów ustawy o izbach aptekarskich, ma charakter otwarty.

Jak wynika z powyższych rozważań, udział farmaceuty w działalności hospicjów domowych, dziennych ośrodków opieki paliatywnej i hospicyjnej oraz poradni medycyny paliatywnej jest fakultatywny.

Istnieją przypadki, w których farmaceuta udziela usług farmaceutycznych bezpośrednio na rzecz pacjentów placówek opieki paliatywno-hospicyjnej, bez nawiązania współpracy z tymi placówkami. Dzieje się tak w aptekach ogólnodostępnych, w których pacjenci lub ich przedstawiciele realizują recepty oraz nabywają produkty lecznicze i wyroby medyczne bez recepty. Przypadki te stanowią odrębną kategorię w stosunku do obligatoryjnego i fakultatywnego udziału farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej.

Farmaceuta może udzielać usług farmaceutycznych w ramach wyspecjalizowanych form organizacyjnych powiązanych z jednostką opieki paliatywno-hospicyjnej. Zostały one uregulowane w ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne [28]. Ustawa ta określa zasady funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, będących komórkami organizacyjnymi zakładów opieki zdrowotnej. W odniesieniu do opieki paliatywno-hospicyjnej ich działalność wiąże się z hospicjami stacjonarnymi i oddziałami medycyny paliatywnej, czyli jednostkami opieki stacjonarnej, które obligatoryjnie powinny zatrudniać farmaceutę [29].

Zgodnie z art. 20a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej obowiązek posiadania apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej nie dotyczy jednak każdej z tego typu jednostek, lecz tych, w których całkowita liczba łóżek dla pacjentów przekracza 150. W praktyce kryterium liczby łóżek obejmuje zwykle szpitale prowadzące oddziały medycyny paliatywnej. Stacjonarne zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej, w których liczba łóżek wynosi 150 lub mniej, nie są zobowiązane do posiadania apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, choć mogą utworzyć jedną z takich jednostek [30].

Apteka szpitalna może być utworzona w zakładzie opieki zdrowotnej po spełnieniu wielu wymagań przewidzianych w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym:

- zapewnieniu odpowiednich warunków lokalowych;
- zatrudnieniu kierownika apteki;
- uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Warunki dotyczące lokalu apteki szpitalnej zawarto w art. 98 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 wrze-

śnia 2002 roku w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinien spełniać lokal apteki [31]. Ponadto, stosuje się do niego przepisy odnoszące się do wymagań technicznych, sanitarno-higienicznych oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy, zwłaszcza rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 roku w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki [32]. Powierzchnia podstawowa lokalu apteki szpitalnej nie może być mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>. Wielkość, rodzaj i liczba pomieszczeń powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także liczby wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.

Kierownikiem apteki szpitalnej może być farmaceuta, który nie przekroczył 65. roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece w przypadku posiadania specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej. Jego zatrudnienie może nastąpić na podstawie umowy o pracę, umowy cywilnoprawnej lub porozumienia o wykonywaniu świadczeń na zasadach wolontariatu [29, 33].

Ostatnim z wyżej wymienionych warunków utworzenia apteki szpitalnej jest uzyskanie zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, udzielanej na wniosek dyrektora zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być prowadzona apteka.

Odmienne zasady tworzenia przewidziano dla działu farmacji szpitalnej, który może powstać w stacjonarnej placówce udzielającej świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej na podstawie zwolnienia z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej. Przedmiotowego zwolnienia udziela wojewódzki inspektor farmaceutyczny, uwzględniając rodzaj udzielanych przez placówkę świadczeń zdrowotnych oraz liczbę łóżek i ich wykorzystanie. Zawarta w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne regulacja dotycząca działu farmacji szpitalnej jest fragmentaryczna. Niestety, ustawa nie określa, w jakim zakresie do działu farmacji szpitalnej należy stosować wymagania odnoszące się do apteki szpitalnej. Pozwala ona jednak na odróżnienie apteki szpitalnej od działu farmacji szpitalnej ze względu na zakres usług farmaceutycznych świadczonych w ramach każdej z tych jednostek. Katalog tych usług przewidziano w art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne. We wspomnianym przepisie wymieniono usługi realizowane zarówno w aptece szpitalnej, jak i w ramach działu farmacji szpitalnej, które polegają na:

- wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

- udzielaniu informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych;
- organizowaniu zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- udziale w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
- udziale w racjonalizacji farmakoterapii;
- współuczestniczeniu w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.

Ponadto zarówno apteka szpitalna, jak i dział farmacji szpitalnej są uprawnione do:

- prowadzenia ewidencji próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- ustalania procedur wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną oddziałom oraz pacjentom.

Artykuł 86 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje również katalog usług farmaceutycznych, które mogą być realizowane wyłącznie w ramach apteki szpitalnej. Obejmuje on:

- sporządzanie leków recepturowych i aptecznych;
- sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego;
- przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
- wytwarzanie płynów infuzyjnych;
- przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala.

Szerszy zakres usług realizowanych w aptece szpitalnej powoduje nałożenie na nią dodatkowych wymagań dotyczących pomieszczenia i wyposażenia, których nie musi spełniać dział farmacji szpitalnej.

Świadczenie wyżej wymienionych usług farmaceutycznych wymaga wykonywania czynności fachowych, zarezerwowanych dla farmaceutów i techników farmaceutycznych, w zakresie ich uprawnień zawodowych.

Nie w każdym przypadku opisywanej wyżej obligatoryjności posiadania farmaceuty w stacjonarnej placówce opieki paliatywno-hospicyjnej zachodzi konieczność zatrudnienia farmaceuty. Artykuł 106 ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje bowiem możliwość zaopatrywania takich placówek w leki przez aptekę szpitalną działającą w innym zakładzie opieki zdrowotnej. W tym celu konieczne jest zawarcie umowy między placówkami oraz powiadomienie o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Obowiązek powiadomienia inspektora spoczywa na kierowniku apteki. Takie rozwiązanie jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy wykonanie wyżej wspomnianej umowy nie wpłynie ne-

gatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki szpitalnej.

Powyżej przedstawiono modelowe rozwiązania dotyczące udziału farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej wynikające z obowiązujących przepisów prawnych. Funkcjonująca w Polsce praktyka z reguły odbiega od tego idealnego modelu. Powodów jest wiele, a najpoważniejszy to niedostateczne finansowanie świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej ze środków publicznych. Dotyczy to zwłaszcza placówek stacjonarnych, które nie są w stanie w ramach środków otrzymanych na podstawie kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) zaopatrywać się w produkty lecznicze w zakresie odpowiadającym ich rzeczywistym potrzebom. Zasady finansowania świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej ustalone przez NFZ nie uwzględniają konieczności udziału farmaceuty w tej opiece, mimo że, w odniesieniu do placówek stacjonarnych, wskazują na to przepisy ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Prawo farmaceutyczne [34]. Narodowy Fundusz Zdrowia nie uwzględnia przy wycenie tych świadczeń kosztów związanych z zatrudnieniem farmaceuty oraz kosztów działalności apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej.

Wyżej opisane problemy dotyczą w sposób szczególny małych placówek, takich jak hospicja stacjonarne. Istniejące akty prawne jedynie fragmentarycznie regulują problematykę realizacji usług farmaceutycznych w tych placówkach oraz nie w pełni odpowiadają ich specyfice. W odniesieniu do obecnego stanu prawnego najlepszym rozwiązaniem dla hospicjów stacjonarnych wydaje się utworzenie działu farmacji szpitalnej zgodnie z opisaną wyżej procedurą. Dział ten bowiem nie musi spełniać tak rygorystycznych wymagań, jakie są stawiane aptece szpitalnej, a pozwala na realizację usług farmaceutycznych wykonywanych w hospicjum.

Z perspektywy działalności stacjonarnych zakładów opieki zdrowotnej o niewielkiej liczbie łóżek dla pacjentów, takich jak hospicja stacjonarne, celowe wydaje się ustanowienie przepisów, które bardziej szczegółowo niż obecnie regulowałyby zasady funkcjonowania działu farmacji szpitalnej. Zgodnie z aktualnym stanem prawnym dział farmacji szpitalnej może powstać jedynie w wyniku uzyskania zwolnienia z obowiązku utworzenia apteki szpitalnej. Analiza przepisów pozostawia również wiele wątpliwości w zakresie organizacji i działania działu farmacji. Niezależnie od istniejącego rozwiązania ustawodawca mógłby przewidzieć procedurę tworzenia działu farmacji szpitalnej niezwiązaną organizacyjnie z procesem powstawania apteki szpitalnej. Ponadto, niezbędne wydaje się szczegółowe

określenie wymagań, jakie dział powinien spełniać, przy założeniu, że będą one mniej restrykcyjne niż wymagania przewidziane dla apteki szpitalnej. Wówczas dział farmacji szpitalnej stanowiłby jednostkę przeznaczoną do realizacji usług farmaceutycznych w małych placówkach, takich jak hospicja stacjonarne. Koniecznym warunkiem funkcjonowania takiego działu powinno być zatrudnienie farmaceuty, jak to wynika z obecnie obowiązujących przepisów.

Alternatywną drogą, jaką mogą wybrać hospicja stacjonarne w celu zapewnienia realizacji usług farmaceutycznych, jest zawarcie umowy z innym zakładem opieki zdrowotnej, który posiada aptekę szpitalną. Wówczas zatrudnienie farmaceuty w hospicjum nie będzie konieczne, jednak na placówce tej spocznie obowiązek zapłaty wynagrodzenia za realizację usług przez aptekę szpitalną.

W nieco lepszej sytuacji niż hospicja stacjonarne są szpitale prowadzące oddziały medycyny paliatywnej. Zwykle posiadają one apteki szpitalne, w ramach których realizowane są usługi farmaceutyczne niezbędne do prawidłowego funkcjonowania tych oddziałów. Nie oznacza to jednak, że sytuacja oddziałów medycyny paliatywnej jest dobra. W wielu przypadkach przynoszą one szpitalowi straty, spowodowane wysokimi kosztami związanymi z farmakoterapią, które, jak wcześniej wspomniano, wynikają z niedostatecznego finansowania świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej ze środków publicznych. Szpitale niekiedy bilansują zyski uzyskiwane w wyniku działalności jednych oddziałów ze stratami, które generują inne oddziały, dzięki czemu mogą prowadzić oddziały „deficytowe”. Dotyczy to w szczególności oddziałów medycyny paliatywnej. Zasady i wysokość finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych nie powinny jednak powodować stosowania w szpitalach tego rodzaju rozwiązania. Konieczne jest więc zapewnienie finansowania świadczeń opieki paliatywno-hospicyjnej na poziomie odpowiadającym rzeczywistym potrzebom placówek, w tym również uwzględnienie kosztów farmakoterapii i realizowanych w nich usług farmaceutycznych.

Stacjonarne placówki opieki paliatywno-hospicyjnej poszukują rozwiązań, które pozwalają im na prowadzenie działalności w warunkach niedostatecznego finansowania świadczeń przez NFZ. Jednym z nich jest przyjmowanie darowizn produktów leczniczych. W odniesieniu do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne tego rodzaju darowizny mogą być dokonywane wyłącznie przez podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi [35]. Niedopuszczalne będzie więc nieodpłat-

ne przekazywanie leków pochodzących ze zbiórki od osób fizycznych. Rozwiązanie to ma służyć zapewnieniu odpowiedniej jakości stosowanych produktów leczniczych, jednak uniemożliwia pozyskiwanie leków od indywidualnych darczyńców. Ze względu na szczególny charakter opieki paliatywno-hospicyjnej, a zwłaszcza wysokie koszty farmakoterapii, celowe wydaje się wprowadzenie przez ustawodawcę wyjątku analogicznego do zawartego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2004 roku w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej [36]. Rozporządzenie to dopuszcza bowiem możliwość przekazywania w formie darowizny przez osoby fizyczne leków, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów z grupy I–R, jak również leków wymagających przechowywania w temperaturze od +2°C do +15°C.

Inną kwestią, na którą należy zwrócić uwagę, jest włączenie medycyny paliatywnej do programów kształcenia farmaceutów na studiach magisterskich. Wprawdzie niewielu absolwentów farmacji zostanie w przyszłości zatrudnionych w hospicjach lub w szpitalach prowadzących oddziały medycyny paliatywnej, to jednak wielu z nich może zetknąć się z pacjentami placówek opieki paliatywno-hospicyjnej lub członkami ich rodzin w aptekach ogólnodostępnych. Zwłaszcza pacjenci hospicjów domowych i poradni medycyny paliatywnej, zaopatrujący się w leki w takich aptekach, zostaną w przyszłości objęci opieką farmaceutyczną. Zasadne wydaje się więc zapewnienie odpowiedniego przygotowania farmaceutów sprawujących tę opiekę.

Podsumowując, można stwierdzić, że zagadnienie udziału farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej nie ma wyłącznie znaczenia incydentalnego, ale jest istotnym elementem tej opieki. Niniejszy artykuł stanowi próbę zasygnalizowania poszczególnych zagadnień i występujących w praktyce problemów oraz zmierza do zainicjowania zmian w prawie i w organizacji placówek opieki paliatywno-hospicyjnej.

## Piśmiennictwo

1. [www.who.int/cancer/palliative/definition/en](http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en) (luty 2009 r.).
2. Janssen D.J., Spruit M.A., Wouters E.F., Schols J.M. Daily symptom burden in end-stage chronic organ failure: a systematic review. *Palliat. Med.* 2008; 22: 938–948.
3. Arolker M.S., Johnson M.J. Palliative care in non-malignant disease. *Medicine* 2008; 36: 96–99.
4. Bekelman D.B., Hutt E., Masoudi F.A., Kutner J.S., Rumsfeld J.S. Defining the role of palliative care in older adults with heart failure. *Int. J. Cardiol.* 2008; 125: 183–190.
5. Seamark D.A., Seamark C.J., Halpin D.M. Palliative care in chronic obstructive pulmonary disease: a review for clinicians. *J. R. Soc. Med.* 2007; 100: 225–233.



6. Rhee C., Broadbent A.M. Palliation and liver failure: palliative medications dosage guidelines. *J. Palliat. Med.* 2007; 10: 677–685.
7. Lichodziejewska-Niemierko M. Opieka paliatywna nad chorym z przewlekłą chorobą nerek. *Med. Paliat. Prakt.* 2007; 1: 61–65.
8. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on the pharmacist's role in hospice and palliative care. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2002; 59: 1770–1773.
9. Costello P. Palliative care. An introduction. *Hospital Pharmacist* 2001; 8: 211–214.
10. NHS. End of life care programme; [www.endoflifecareforadults.nhs.uk](http://www.endoflifecareforadults.nhs.uk) (luty 2009 r.).
11. NICE Guidance in Supportive and Palliative Care; [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) (luty 2009 r.).
12. Needham D.S., Wong C.K., Campion P.D. Evaluation of the effectiveness of UK community pharmacists' interventions in community palliative care. *Paliat. Med.* 2002; 16: 219–225.
13. [www.stch.org.uk/healthcareProfessionals/DrugInformationLeaflets/default.asp](http://www.stch.org.uk/healthcareProfessionals/DrugInformationLeaflets/default.asp).
14. Montgomery F. Palliative care. Managing chronic cancer pain. *Hospital Pharmacist* 2001; 8: 215–218.
15. Anderson S.L. Continuous subcutaneous infusion of opiates at end-of-life. *Ann. Pharmacoter.* 2004; 38: 1015–1023.
16. Szczegółowe wymagania dotyczące prowadzenia książki kontroli — rozporządzenie z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki i substancje (Dz.U. nr 169, poz. 1216).
17. Adcock H. How pharmacy can benefit patients and professionals in palliative care. *Pharm. J.* 2005; 274: 301.
18. Gibbs M. Aspects of palliative pharmacy care. *Pharm. J.* 2005; 275: 421.
19. Lucas C., Glare P., Sykes J. Contribution of a liaison clinical pharmacist to an inpatient palliative care unit. *Palliat. Med.* 1997; 11: 209–216.
20. Lee J., McPherson M.L. Outcomes of recommendations by hospice pharmacists. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2006; 63: 2235–2239.
21. Austic E., Brown L., Goodyear K. i wsp. Pharmacist's input into palliative care clinic. *Pharm. J.* 2002; 268: 404–406.
22. Nowels D., Kutner J.S., Kassner C., Beehler C. Hospice pharmaceutical cost trends. *Am. J. Hosp. Palliat. Care* 2004; 21: 297–302.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania (Dz.U. nr 170, poz. 1797 ze zm.).
24. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. nr 136, poz. 856).
25. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz.U. z 2007 r. nr 14, poz. 89 ze zm.).
26. Art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (szpitale), art. 20 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 26 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (hospicja stacjonarne).
27. Art. 44 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz.U. nr 96, poz. 873 ze zm.).
28. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271).
29. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 9 grudnia 1999 r. I PKN 432/99. *Prawo Pracy* 2000; 4.
30. Dercz M., Rek T. Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz do art. 20a. Warszawa 2007.
31. Dz.U. nr 171, poz. 1395.
32. Dz.U. nr 161, poz. 1338.
33. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 19 września 2007 r. w sprawie o sygn. VII SA/Wa 323/07.
34. Załącznik do zarządzenia Nr 53/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2008 r. Warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju: opieka długoterminowa.
35. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 sierpnia 2004 r. o sygn. GIF-P-L-024-21/AK/04; [www.gif.gov.pl](http://www.gif.gov.pl) (marzec 2009 r.).
36. Dz.U. nr 13, poz. 115.