

Warszawa, 15 listopada 2024

Szanowny Pan

Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

l.dz. 741-2024

Dot. pisma z dnia 4 listopada 2024 r., DP.024.98.2024

STANOWISKO WS. PILOTAŻU ULOTKI ELEKTRONICZNEJ „e-PIL”

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo tut. Urzędu z dnia 4 listopada br., na samym wstępie pragniemy podziękować za otwartość Urzędu oraz współpracę z podmiotami rynku farmaceutycznego w zakresie oceny i projektowania innowacyjnych rozwiązań, które mają na celu poprawę dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym produktów leczniczych. Szczegółowo przeanalizowaliśmy dostępną korespondencję, przepisy prawa oraz praktykę unijną i krajową, która może mieć znaczenie dla wdrożenia programu pilotażowego ulotki elektronicznej („e-PIL”) zgodnie z prawem. Dzięki temu rozumiemy złożoność zagadnienia oraz wyzwania, przed jakimi staje administracja.

Wspieramy wszystkie rozwiązania prawne, które doprowadzą do szybkiego rozpoczęcia programu pilotażowego e-PIL w Polsce. Niezwłoczne rozpoczęcie tego projektu umożliwi wszystkim stronom przygotowanie się na nadchodzące zmiany prawne wynikające ze zmian przepisów Unijnych. Poniżej przedstawiamy szczegóły możliwych rozwiązań prawnych, w oparciu o art. 48e Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej¹ („USOZ”),

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858, 1222).

art. 4c Ustawy – Prawo Farmaceutyczne² („UPF”), i alternatywnie w oparciu o zmianę przepisów.

1. Zgodnie z istotą programów pilotażowych realizowanych w porozumieniu z Komisją Europejską, jest próbnie, czasowe odstępstwo od unijnych ram prawnych, aby przetestować konkretne działanie w oparciu o umowne ustalenia. Dlatego uważamy, że dla wdrożenia pilotażu e-PIL nie jest konieczne przyjmowanie zmian przepisów.
2. Przedstawiamy uzasadnienie do propozycji kształtu programu pilotażowego e-PIL 48e USOZ wraz z propozycją programu w załączeniu (załącznik nr 1).
3. Alternatywnie proponujemy rozwiązanie programu pilotażowego, które polegałoby na szerokim i koordynowanym wykorzystaniu zwolnienia z obowiązku oznakowania, o którym mowa w art. 4c Ustawy – Prawo Farmaceutyczne³ („UPF”).
4. Propozycje zmian przepisów UPF, które pozwoliłyby na wdrożenie e-PIL w wybranym zakresie już teraz przedstawiamy także w załączeniu (załącznik nr 2).

Poniżej przedstawiamy nasze szczegółowe wyjaśnienia poszczególnych rozwiązań

1. ISTOTA PROGRAMU PILOTAŻOWEGO „e-PIL”

- 1.1 Pilotaż „e-PIL” ma na celu realizację zaleceń Komisji Europejskiej (KE), przedstawionych w raporcie z marca 2017 r.⁴ a następnie w planie działania Europejskiej Agencji Leków (EMA)⁵ na podstawie art. 59(4) Dyrektywy 2001/83⁶. Jednym z podstawowych zaleceń KE dla Państw Członkowskich w zakresie e-PIL jest zbadanie możliwości stosowania w przyszłości nowych technologii oraz środków elektronicznych w celu przekazywania informacji zawartych w ulotce dołączanej do opakowania. Zgodnie z zaleceniem 4.5 ww. raportu KE, zadaniem Państw Członkowskich jest zbadanie na gruncie krajowym możliwości oferowanych przez nowe technologie w zakresie optymalizacji wyglądu i projektowania ulotki dołączanej do opakowania.
- 1.2 Obecny zakres prac agencji unijnych w tym obszarze następuje poprzez koordynację programów pilotażowych na poziomie zarówno europejskim⁷, jak i narodowym⁸. „Programy pilotażowe” są szczególnymi inicjatywami unijnymi, które znajdują oparcie w tzw. Otwartej Metodzie Koordynacji⁹,

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_03_report_smpc-pl_en.pdf (dostęp 12 listopada 2024 r.)

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product-information_en.pdf (dostęp: 12 listopada 2024 r.)

⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, p. 67–128, dalej: „Dyrektywa 2001/83”).

⁷ Przykładowo: Pilotaż e-PIL wdrożony przez EMA we współpracy z organów krajowymi Danii, Holandii, Hiszpani oraz Szwecji, trwający od lipca 2023 r. do lipca 2024 r. Pilotaż był finansowany m.in. ze środków programu EU4Health na lata 2021-2027.

⁸ Przykładowo: Pilotaż e-PIL prowadzony przez Belgię oraz Księstwo Luksemburg (<https://www.iml.lu/en/our-points-view/e-pil-pilot-project>).

⁹ Zob. definicję z oficjalnej strony unijnej: „Otwartą metodę koordynacji (OMK) w ramach Unii Europejskiej (UE) można określić jako formę „prawa miękkiego”. Jest to forma międzyrządowej polityki, w której wyniku nie mają zastosowania wiążące środki ustawodawcze UE i która nie wymaga od krajów UE wprowadzania nowego lub zmiany istniejącego prawa.” [https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/glossary/open-method-of-coordination.html#:~:text=Otwart%C4%85%20metod%C4%99%20koordynacji%20\(OMK\)%20w,nowego%20lub%20zmiany%20istnie%C4%85cego%20prawa.](https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/glossary/open-method-of-coordination.html#:~:text=Otwart%C4%85%20metod%C4%99%20koordynacji%20(OMK)%20w,nowego%20lub%20zmiany%20istnie%C4%85cego%20prawa.) (dostęp 12 listopada 2024 r.) -

czyli formie międzyrządowej polityki opartej o formę prawa miękkiego oraz uprawnieniach koordynujących UE w zakresie polityki zdrowia publicznego, o których mowa w 168 TFUE¹⁰. Na poziomie UE programy pilotażowe stanowią już w tej chwili ugruntowaną praktykę polegającą na próbnym, czasowym odstępstwie od obowiązujących ram prawnych¹¹. Realizacja pilotażu zasadniczo nie wymaga zatem dokonania zmian legislacyjnych.

- 1.3 Celem pilotażu e-PIL jest więc przetestowanie efektywności nowych rozwiązań systemowych, a jego istotą jest umowa z Komisją Europejską, która odpowiada za przestrzeganie unijnego porządku prawnego. Pilotaże wdrażane bez udziału finansów UE oparte są na zgodzie Komisji Europejskiej na tzw. odstępstwo od prawa UE w celu realizacji programów pilotażowych w określonych zakresach oraz ramach czasowych przedstawionych przez Państwa Członkowskie¹². Praktyka ta realizuje zasadę lojalnej współpracy, o której mowa w art. 4 TUE oraz została zastosowana w innych krajach UE, m.in. w Holandii¹³.
- 1.4 Istotą pilotażu jest to, że zgoda KE na wdrożenie programu pilotażowego całkowicie neutralizuje ryzyko wszczęcia przez KE postępowań ws. uchybienia obowiązkom płynącym z prawa wspólnotowego i gwarantuje Państwom Członkowskim bezpieczeństwo regulacyjne na linii Państwo – organy UE. W efekcie, w marginesie swobody Państw Członkowskich UE pozostaje wybór modelu oraz podstawy prawnej realizacji pilotażu e-PIL, bez konieczności wprowadzania zmian legislacyjnych w przepisach powszechnie obowiązujących.
- 1.5 Dlatego wdrożenie pilotażu e-PIL w Polsce wymaga uzyskania zgody KE na jego realizację, tj. odstępstwo od art. 58 i n. Dyrektywy 2001/83. Jednocześnie, do decyzji Polskich organów pozostaje wybór mechanizmu wdrożenia pilotażu e-PIL, w zależności od ram prawnych przyjętych na gruncie krajowym. Niezależnie od wyboru podstawy oraz sposobu realizacji pilotażu e-PIL, w naszej opinii nie jest konieczne wprowadzenie zmian legislacyjnych.

2. PROGRAM PILOTAŻOWY – e-PIL 48 USOZ

2.1 UZASADNIENIE STOSOWANIA ART. 48e USOZ

- 2.2 Programy pilotażowe, o których mowa w art. 48e USOZ zostały wprowadzone do polskiego porządku prawnego nowelizacją z dnia 29 września 2017 roku. Programem pilotażowym jest „zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych”¹⁴. Wykładnia językowa art. 48e USOZ oraz

¹⁰ Greer SL i inni (2014), Everything You Always Wanted to Know About European Union Health Policy But Were Afraid to Ask. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Greer SL et al. (2019). Everything You Always Wanted to Know About European Union Health Policy But Were Afraid to Ask: Revised second edition. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

¹¹ Zob. Uzasadnienie do projektu Ustawy z 29 września 2017 r. o zmianie USOZ, VIII kadencja, druk sejm. nr 1791, s. 1–2.

¹² Istnieją także programy pilotażowe finansowane przez UE na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (wersja przekształcona; Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ [Request for permission to start a pilot project of electronic package leaflet for medical products in hospitals | Brief | Rijksoverheid.nl](#) (dostęp: 12 listopada 2024 r.)

¹⁴ Art. 5 pkt. 30a USOZ.

wskazanej powyżej definicji programu pilotażowego wskazuje na „testowy” charakter działań, które dotyczą nowych warunków organizacji świadczeń opieki zdrowotnej przed ich wprowadzeniem do porządku prawnego.

- 2.3 Powyższe znajduje potwierdzenie również z perspektywy wykładni celowościowej tego przepisu. Celem nowelizacji USOZ z 29 września 2017 roku było bowiem stworzenie ram prawnych umożliwiających przeprowadzanie programów pilotażowych jako sposobu testowania nowych sposobów organizacji opieki zdrowotnej¹⁵. Jak wskazano w uzasadnieniu do nowelizacji, programy pilotażowe mają dawać możliwość stosowania „*odstępstw od obowiązujących przepisów w celu sprawdzenia czy planowane zmiany w organizacji, realizacji i sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przyczynią się do poprawy sytuacji pacjentów i będą efektywne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia*”¹⁶.
- 2.4 W efekcie, zgodnie z brzmieniem art. 48e USOZ jak i zamierzeniem ustawodawcy, pilotaże funkcjonują poza obowiązującymi regułami prawnymi, i zasadniczo poprzedzają wprowadzenie powszechnie obowiązujących zmian prawnych. **Nie sposób nie zauważyć, że istota i cel programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e USOZ jest doskonale spójna z unijnymi programami pilotażowymi, i z tego względu art. 48e USOZ może być instytucją wykorzystaną do wdrożenia e-PIL.**
- 2.5 Powyższą ocenę potwierdza też dotychczasowa praktyka. Jednym z pierwszych programów pilotażowych przeprowadzonych na podstawie art. 48e USOZ był program POZ PLUS, którego celem było przetestowanie opieki koordynowanej nad pacjentem objętym opieką podstawową. W wyniku tego programu pilotażowego, do koszyka świadczeń gwarantowanych wprowadzono opiekę koordynowaną¹⁷. Przykładem jest również realizowany obecnie program pilotażowy dot. zdrowia reprodukcyjnego, obejmujący dostęp m.in. do antykoncepcji awaryjnej. Jak się wydaje, pilotaż ten rozszerza uregulowane obecnie uprawnienie farmaceuty do wystawiania recept, bez oficjalnej zmiany przepisów¹⁸.
- 2.6 W konsekwencji, w naszej opinii, polski porządek prawny pozwala na przeprowadzenie pilotażu e-PIL na podstawie art. 48e USOZ. Podzielamy stanowisko URPL, zgodnie z którym **świadczeniem opieki zdrowotnej objętym pilotażem w rozumieniu 48e USOZ, będzie produkt leczniczy o określonej kategorii dostępności z ulotką w postaci elektronicznej, a konkretnie jego podanie pacjentowi w warunkach szpitalnych przez wykwalifikowany personel medyczny**. Pilotaż obejmowałby zatem monitorowanie podania pacjentowi produktu leczniczego, który nie posiada dołączonej do opakowania ulotki dla pacjenta a jedynie ulotkę elektroniczną. Celem takiego programu pilotażowego byłaby ocena, czy korzystanie z elektronicznych ulotek dla pacjenta (e-PIL), przez personel medyczny, zapewnia bezpieczne stosowanie produktów leczniczych oraz czy korzystanie z e-PIL może poprawić dostępność produktów szpitalnych.

¹⁵ A. Pietraszewska-Macheta, L. Świerczek [w:] I. Kowalska-Mańkowska, A. Sidorko, K. Urban, A. Pietraszewska-Macheta, L. Świerczek, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, wyd. IV, Warszawa 2023, art. 48(e). <https://sip.lex.pl/#/commentary/587933530/730970/pietraszewska-macheta-agnieszka-red-ustawa-o-swiadczeniach-opieki-zdrowotnej-finansowanych-ze...?cm=URELATIONS> (dostęp: 12 listopada 2024 r.)

¹⁶ Uzasadnienie do projektu Ustawy z 29 września 2017 r. o zmianie USOZ, VIII kadencja, druk sejm. nr 1791, s. 1–2.

¹⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1965).

¹⁸ <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/pigulka-dzien-po-nadal-na-recepte-ale-nie-tylko-od-lekarza>.

2.7 PROPOZYCJA e-PIL 48e USOZ

- 2.8 Odnosząc się do przesłanek wskazanych w art. 48e ust. 3 USOZ odpowiedzi dot. opracowania programu pilotażowego e-PIL zawarliśmy w załączniku nr 1 poniżej.
- 2.9 W szczególności, wskazujemy na brak zmiany sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej objętych pilotażem e-PIL. W przypadku produktów zakwalifikowanych do programu pilotażowego zmianie ulegnie forma załączania ulotki dla pacjentów (wersja papierowa zostanie zastąpiona wersją elektroniczną), a koszty związane z taką zmianą formy ulotki zostaną poniesione przez podmioty odpowiedzialne (MAH).
- 2.10 Co więcej, w naszej ocenie, pilotaż e-PIL powinien zostać przeprowadzony we wszystkich szpitalach udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem produktów leczniczych zakwalifikowanych do programu. Możliwe jest zatem zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego na podstawie uprzedniej ewaluacji świadczeniodawców przeprowadzonej przez NFZ oraz organy współdziałające. Podobne zasady kwalifikacji świadczeniodawców można zaobserwować w przypadku zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tzw. sieci szpitali¹⁹.

3. ALTERNATYWNY SPOSÓB WDROŻENIA PROGRAMU PILOTAŻOWEGO – KOMUNIKAT Z ART. 4C UPF

3.1 PROPOZYCJA KOMUNIIATU Z ART. 4C UPF

- 3.2 Jak wskazano powyżej: dla wdrożenia programu kluczowa i wystarczająca jest zgoda Komisji Europejskiej. Administracja może jednak podjąć (i w praktyce, jak wskazujemy poniżej, podejmuje) szereg działań o charakterze niewładczym, aby zapewnić funkcjonowanie programu. Działania takie nie tylko mieszczą się w ramach realizacji funkcji administracji, ale stanowią przykład realizacji idei *good governance*, która uchodzi za standard i wzorzec normatywny działania administracji. Spotykaną praktyką jest w tym zakresie również wykorzystanie aktualnie istniejących instrumentów prawnych oraz ich nowego zastosowania.
- 3.3 Oznacza to, że wdrożenie programu pilotażowego mogłoby być dokonane za pomocą określenia jego ram np. w Komunikacie Prezesa URPL poprzez celowe wykorzystanie art. 4c UPF, który pozwala na *zwolnienie z obowiązku sporządzenia ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim - dotyczącą produktu leczniczego*. Należy podkreślić, że przepis ten stanowi implementację art. 63 ust. 3 Dyrektywy 2001/83.
- 3.4 Choć jest to rozwiązanie alternatywne, to jego zastosowanie jest również w pełni dopuszczalne. Zabieg taki może (choć nie musi) wiązać się z koniecznością pro unijnej wykładni art. 4c UPF. Jej rezultat, jednakże pozostanie w pełnej zgodności zarówno z funkcjami administracji, jak i Prawa farmaceutycznego, a także przepisami prawa wspólnotowego. Wynika to w szczególności z faktu, że:

¹⁹ Art. 159a USOZ.

- 3.4.1 Państwa Członkowskie oraz organy administracji mają za zadanie, w ramach Otwartej Metody Koordynacji oraz zasady lojalnej współpracy, realizować cele wspólnotowe (jak program pilotażowy e-PIL) na poziomie krajowym;
- 3.4.2 Organy administracji są nie tylko uprawnione, ale obowiązane do wykładni pro unijnej, co znajduje odzwierciedlenie w bogatym orzecznictwie i literaturze²⁰.

3.5 UZASADNIENIE ALTERNATYWNEGO SPOSOBU WDROŻENIA e-PIL

- 3.6 Co istotne: działanie organu w tym zakresie będzie stanowiło także przykład realizacji zasady *good governance*. Termin *good governance* oznacza *dobre rządy, normatywnie wyrażoną ideę zarządzania sprawami społecznymi przez tzw. miękkie standardy, do których zalicza się zaufanie, transparentność, wzajemne uczenie się, elastyczność*⁵ [...]. Dobre rządy rozumiane jest też jako sposób i pożądane efekty sprawowania władzy²¹. Idea *good governance* jest szeroko wskazywana w literaturze jako normatywny wzorzec postępowania dla administracji oraz wiązana z prawem podmiotowym do dobrej administracji. Jak wskazuje prof. M. Zirk-Sadowski, wynika ona także z prawa wspólnotowego, w tym Europejskiego Kodeksu Dobrej Administracji oraz jest traktowana jako element trzeciej generacji praw podstawowych²².
- 3.7 W zakresie niniejszej sprawy, realizacja pilotażu e-PIL zgodnie z zaleceniem Komisji Europejskiej i praktyką organów innych Państw Członkowskich stanowi przykład zaufania oraz dobrej koordynacji między tut. Urzędem a Komisją Europejską. Jednocześnie, jest przykładem elastyczności oraz interpretacji prawa nakierowanego na realizację potrzeb społecznych – zapewnienia bezpieczeństwa lekowego państwa i pacjentów oraz – szerzej – ochrony zdrowia publicznego zgodnie z art. 68 Konstytucji RP.
- 3.8 Tworzenie polityk regulacyjnych w oparciu o komunikat i dostępne instytucje prawne jest szeroko wykorzystywane przez administrację lekową jest m.in. praktyka EMA choćby w zakresie tzw. *adaptive pathways*²³ oraz *prime priority medicines*²⁴. Program *adaptive pathways* polega na zapewnieniu uproszczonej procedury rozwoju oraz dostępu pacjentów do nowych produktów leczniczych na rynku w obszarach o dużych potrzebach medycznych, w których trudno jest zebrać dane tradycyjnymi drogami i gdzie pełne badania kliniczne (z uwzględnieniem trzeciej fazy) naraziłyby pacjentów. W ramach programu *prime priority medicines*, EMA oferuje wczesne i proaktywne wsparcie twórcom leków w celu optymalizacji generowania wiarygodnych danych na temat korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem leku oraz umożliwienia przyspieszonej oceny zastosowań leków. Oba te programy oparte są na wykorzystaniu twórczej i daleko idącej interpretacji rozwiązań aktualnie istniejących w systemie prawnym.

²⁰ TSUE z 24 stycznia 2012 r. w sprawie C-282/10 Dominguez, E. Zb. Orz. ECLI:EU:C:2012:33, L. Garlicki, Członkostwo Polski w Unii Europejskiej a sądy [w:] *Konstytucja dla rozszerzającej się Europy*, pod red. E. Popławskiej, Warszawa 2000.

²¹ R. Stefanicki, *Good governance w administracji publicznej*, Prok.i Pr. 2024, nr 7-8, s. 158-176.

²² M. Zirk-Sadowski, *Rządność sądów a zarządzanie przez sądy*, Zarządzenie Publiczne Nr 1(7)/2009, s. 45 – 46.

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/adaptive-pathways>

²⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

- 3.9 Warto zaznaczyć, że aktywne działania w zakresie przystąpienia do pilotażu i wykorzystania aktualnych rozwiązań prawnych, które – jako zharmonizowane są analogiczne do polskiej ustawy – podjęło szereg Państw Członkowskich, m. in. Hiszpania²⁵, Belgia i Luksemburg²⁶, Islandia²⁷ oraz wszystkie kraje bałtyckie, tj. Litwa, Łotwa i Estonia²⁸.

4. ALTERNATYWNA PROPOZYCJA ZMIAN PRZEPISÓW PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

- 4.1 Niezależnie od przedstawionej powyżej argumentacji, mając na uwadze złożoność zagadnienia wdrożenia pilotażu e-PIL, pragniemy przedstawić propozycję zmian legislacyjnych, w celu wdrożenia e-ulołki do polskiego porządku prawnego.

Propozycja stanowi załącznik nr 2 do niniejszego stanowiska.

W świetle całości przedstawionych wyjaśnień, wywodzimy jak we wstępie.



Michał Byliniak
Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych
INFARMA


Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Irena Rej
Prezes
Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Rafał Dutkiewicz
Prezes Zarządu
Pracodawców RP



Krzysztof Kopeć
Prezes
Polskiego Związku
Pracodawców Przemysłu
Farmaceutycznego

Załączniki:

1. Odpowiedzi dot. modelu programu pilotażowego e-PIL.
2. Alternatywna propozycja zmian legislacyjnych.

²⁵ https://www.sefh.es/infografias_detalle-eng.php?idinfografia=184

²⁶ <https://www.iml.lu/en/our-points-view/e-pil-pilot-project>

²⁷ <https://www.ima.is/frettir/the-e-pil-pilot-project-changes-in-admission-criteria/>

²⁸ O programie informuje (wraz z udostępnieniem listy leków) m.in. Państwowa Agencja Leków Litwy: <https://www.zva.gov.lv/en/healthcare-professionals-and-institutions/medicines/pilot-project-electronic-package-information-leaflets-e-pil> oraz urzędy Łotwy i Estonii: [https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/muugiload/paberita-pil-i-projekt\(lotwa\)](https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/muugiload/paberita-pil-i-projekt(lotwa)), <https://www.ravimiamet.ee/ravimid-ja-ohutus/muugiload/paberita-pil-i-projekt> (Estonia).

Załącznik nr 1

Odpowiedzi dot. modelu programu pilotażowego e-PIL

- 1) **Cel programu pilotażowego e-PIL:** *Celem pilotażu e-PIL będzie ocena wpływu dołączania do opakowania produktów leczniczych ulotki wyłącznie w formie elektronicznej na proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym m.in. skuteczność i bezpieczeństwo terapii, dostępność produktów leczniczych, dostępność pacjentów do informacji na temat leczenia. Ponadto, pilotaż pomoże w określeniu najbardziej optymalnej i najbezpieczniejszej dla pacjentów chcących zapoznać się z treścią ulotki, formy udostępniania jej w formie elektronicznej (np. Kod QR, strona www), przed koniecznością wprowadzenia tego rozwiązania na stałe do krajowego porządku prawnego po wejściu w życie unijnej rewizji legislacji farmaceutycznej²⁹.*
- 2) **Okres realizacji programu pilotażowego:** *Rozpoczęcie projektu mogłoby nastąpić 1 stycznia 2025 roku. Proponowany czas trwania projektu pilotażowego to 2 lata, z możliwością przedłużenia.*
- 3) **Zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy:**
 - a. *świadczenia rzeczowe w postaci wybranych (w ograniczonej liczbie) produktów leczniczych zastrzeżonych do podania przez świadczeniodawców w warunkach lecznictwa szpitalnego; oraz*
 - b. *ocena wpływu podania ww. produktów leczniczych wyłącznie z ulotką w postaci elektronicznej na efektywność oraz jakość świadczeń opieki zdrowotnej*
- 4) **Populacja zamieszkująca określony obszar terytorialny objęta programem pilotażowym:** *populacja objęta pilotażem e-PIL zostanie określona w oparciu o wskazania do stosowania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, które zostaną zaakceptowane do objęcia programem.*
- 5) **Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:** *warunkiem realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym e-PIL jest wypełnienie przez świadczeniodawców ankiety oceny wpływu podania produktów leczniczych objętych programem wyłącznie z ulotką w postaci elektronicznej.*

Forma i sposób przekazywania ankiety oraz jej wypełnienia powinna zostać określona przez organizatora / organizatorów programu pilotażowego.
- 6) **Sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na**

²⁹ Projekt Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE, COM/2023/192 final.

populację objętą programem pilotażowym: *nie przewiduje się zmian w dotychczasowym sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.*

- 7) Sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej:** *nie przewiduje się zmian w stosunku do dotychczasowego trybu funkcjonowania świadczeniodawców udzielających świadczeń rzeczowych zakwalifikowanych do objęcia programem e-PIL.*
- 8) Realizatora programu pilotażowego albo tryb jego wyboru:** *realizatorem programu pilotażowego jest świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w lecznictwie szpitalnym, który łącznie spełnia następujące wymagania:*
- zawarł z Funduszem umowę o realizację programu pilotażowego;*
 - udziela świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wskazań do stosowania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, które zostaną zaakceptowane do objęcia programem.*

Fundusz może zawierać umowy o realizację programu pilotażowego po odebraniu od świadczeniodawcy określonego powyżej oświadczenia w zakresie spełnienia wymagań.

- 9) Wskaźniki realizacji programu pilotażowego:** Wskaźnikami programu pilotażowego e-PIL mogą być m.in.:
- liczba przeprowadzonych wywiadów ze świadczeniobiorcami*
 - liczba i odsetek przypadków, w których poproszono o ulotkę w formie papierowej*
 - zmiana liczby i odsetka przypadków, w których zaobserwowano zwiększoną / zmniejszoną dostępność produktów leczniczych objętych programem w porównaniu z okresem 1 roku poprzedzającego realizację programu pilotażowego*
 - liczba i odsetek przypadków, w których nie zaobserwowano wpływu zmiany formy udostępnienia ulotki na udzielone świadczenie opieki zdrowotnej*
 - zmiana liczby i odsetka przypadków, w których zaobserwowano zwiększoną / zmniejszoną dostępność produktów leczniczych objętych programem w porównaniu z okresem 2 lat poprzedzających realizację programu pilotażowego*
 - zmiana czasu wdrożenia zmian ulotki elektronicznej w porównaniu z ulotką w wersji papierowej w okresie 2 lat poprzedzających realizację programu pilotażowego.*

- 10) Sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego:** *Pomiaru wskaźników określonych w ust. 1 dokonuje NFZ na podstawie danych gromadzonych w związku z realizacją i rozliczeniem umowy o realizację programu pilotażowego e-PIL oraz na podstawie danych przekazanych w sprawozdaniach / wynikach ankiet przekazywanych przez świadczeniodawców.*

- 11) Sposób oceny wyników programu pilotażowego:** *NFZ przekazuje raport zawierający informacje o wynikach ewaluacji programu pilotażowego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia etapu ewaluacji programu pilotażowego.*
- 12) Podmiot zobowiązany do finansowania programu pilotażowego, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2, także sposób i tryb finansowania programu pilotażowego z budżetu państwa:** *Podmiotem obowiązującym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest NFZ. Organizacja programu pilotażowego może przebiegać we współdziałaniu NFZ z URPL oraz GIF, a także organizacjami branżowymi.*

Załącznik nr 2 - Proponowane zmiany w przepisach Prawa farmaceutycznego, dotyczące ulotki dla pacjenta

Obecnie obowiązujące przepisy	Proponowane nowe przepisy	Krótkie uzasadnienie
<p>Art. 2 pkt 41 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686):</p> <p>(...)</p> <p>ulotką – jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;</p>	<p>Art. 2 pkt 41 ustawy Prawo farmaceutyczne:</p> <p>:</p> <p>(...)</p> <p>ulotką – jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku dołączonego do produktu leczniczego lub w formie elektronicznej ulotki</p>	<p>Wprowadzenie formy elektronicznej ulotki jest jednym z zagadnień objętych projektami tzw. pakietu farmaceutycznego,</p> <p>Elektroniczna ulotka jest pożądaną alternatywą zwiększającą bezpieczeństwo terapii poprzez szybką aktualizację i szerokie rozpowszechnianie informacji, wspieranie świadomych decyzji pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, zwiększenie dostępności informacji dla użytkowników o różnych potrzebach, oferując m.in. duże czcionki i formaty dźwiękowe, co w naszym przekonaniu przyniesie wymierne korzyści dla zdrowia publicznego.</p> <p>Dlatego proponujemy dodać w art. 2 pkt 41) Prawa farmaceutycznego elektroniczną wersję ulotki jako rozwiązanie alternatywne do odrębnego druku dołączonego do opakowania. Proponowane alternatywne rozwiązanie nie wyklucza dostępności ulotki w formie druku wydawanego przez podmiot odpowiedzialny/ pracownika służby zdrowia/ farmaceutę na życzenie pacjenta.</p>
<p>ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki</p>		<p>Aktualizacja ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki jest konsekwencją propozycji aktualizacji Art. 2 pkt 41 Ustawy Prawo Farmaceutyczne, jak wyżej.</p>

<p>§ 5. 1. Do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 6.</p>	<p>§ 5. 1. Do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę w formie odrębnego wydruku, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 6 lub ulotkę w formie elektronicznej.</p>	
<p>ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki</p> <p>Załącznik nr 2</p> <p>i. Rozmiar i rodzaj czcionki Informacje zamieszczone w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów Didota, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.</p>	<p>i. Rozmiar i rodzaj czcionki Informacje zamieszczone w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów Didota, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm (nie dotyczy ulotki w wersji elektronicznej)</p>	<p>Proponowana aktualizacja Zał. 2 wynika z aktualizacji § 5. 1 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki.</p>
<p>ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki</p> <p>Załącznik nr 2</p>		

<p>VI. Produkty nieprzeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjentów</p> <p>1. Do produktów leczniczych podawanych w szpitalu można dołączyć osobne ulotki do rozprowadzania wśród pacjentów. Mogą mieć one na przykład formę bloczka ulotek z oddzielnymi kartkami do wrywania, dołączonego do opakowania produktu leczniczego razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego przeznaczoną dla personelu szpitalnego. Jeżeli ulotka dla pacjenta jest dostarczana osobno, wytwórca produktu leczniczego powinien przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu umożliwienia personelowi szpitalnemu dostarczenia pacjentom aktualnej wersji ulotki.</p> <p>2. W przypadku produktów leczniczych podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu</p>	<p>VI. Produkty nieprzeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjentów</p> <p>1. Do produktów leczniczych podawanych w szpitalu można stosować ulotki elektroniczne, przy czym podmiot odpowiedzialny /wytwórca produktu leczniczego powinien przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu umożliwienia personelowi szpitalnemu dostarczenie aktualnej papierowej wersji ulotki, na życzenie pacjenta.</p> <p>2. W przypadku produktów leczniczych podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu szpitalnego</p>	
---	--	--

<p>szpitalnego (w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.</p>	<p>(w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki. W przypadku ulotki w formie wydruku informacje umieszczone są na fragmencie kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem ulotki pacjentowi.</p>	
--	--	--