

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, 437, 1948 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 60) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) leczenie substytucyjne – stosowanie produktów leczniczych o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w ramach programu leczenia substytucyjnego albo przez lekarza wykonującego zawód w podmiocie leczniczym innym niż prowadzący program leczenia substytucyjnego, albo lekarza wykonującego zawód w ramach praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260);”;

2) w art. 28:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy w ramach programu leczenia substytucyjnego po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu, wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii dyrektora Biura odnośnie do spełniania wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 28d.”,

b) w ust. 4:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego może otrzymać podmiot leczniczy, który posiada:”,

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub zawarł z taką apteką lub hurtownią farmaceutyczną umowę w zakresie zaopatrzenia w środek substytucyjny;”,

– w pkt 3 wyrazy „prowadzenia leczenia ambulatoryjnego dotyczące w szczególności” zastępuje się wyrazami „leczenia substytucyjnego dotyczące”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Zezwolenie na leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego cofa się, gdy podmiot leczniczy przestał spełniać warunki stanowiące podstawę wydania zezwolenia.”,

d) po ust. 6a dodaje się ust. 6aa–6af w brzmieniu:

„6aa. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

6ab. W Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym przetwarza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) płeć pacjenta;
- 4) o włączeniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego, lub wydaniu skierowania, o którym mowa w art. 28c ust. 8;
- 5) generowany automatycznie unikatowy kod pacjenta.

6ac. Administratorem danych zawartych w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym jest Biuro.

6ad. Dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w zakresie wprowadzania danych, o których mowa w ust. 6ab, ma podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego.

6ae. W celu prowadzenia Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym Biuro ma dostęp do danych, o których mowa w ust. 6ab pkt 4 i 5.

6af. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego wprowadza niezwłocznie do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym dane, o których mowa w ust. 6ab pkt 4.”,

e) uchyla się ust. 6b i 7;

3) po art. 28 dodaje się art. 28a–28d w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego zatrudnia, jako kierownika programu, lekarza posiadającego co najmniej pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub będącego w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii oraz co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych.

2. W przypadku braku możliwości zatrudnienia, jako kierownika programu, osoby spełniającej wymogi, o których mowa w ust. 1, kierownikiem programu może być lekarz posiadający inną specjalizację, jeżeli posiada co najmniej 3-miesięczny staż pracy w podmiotach leczniczych prowadzących leczenie osób uzależnionych lub uczestniczył w szkoleniu w zakresie leczenia substytucyjnego organizowanym przez Biuro.

Art. 28b. 1. Leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego prowadzi się przez stosowanie produktów leczniczych o działaniu agonistycznym na receptor opioidowy w celu:

- 1) poprawy stanu somatycznego i psychicznego oraz reintegracji społecznej pacjentów;
- 2) ograniczenia rozprzestrzeniania zakażeń, w tym w szczególności: HIV, HCV, HBV oraz gruźlicy.

2. Do udziału w programie leczenia substytucyjnego kwalifikuje pacjenta kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, jeżeli pacjent spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) jest uzależniony od opioidów;
- 2) ukończył 18 lat;
- 3) wyraził zgodę na podjęcie leczenia w ramach programu leczenia substytucyjnego i przestrzeganie jego wymagań.

3. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie może włączyć do programu leczenia substytucyjnego pacjenta niespełniającego warunku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przemawiają za tym ważne względy zdrowotne. W takim przypadku zgodę, o której mowa w ust. 2 pkt 3, może wyrazić przedstawiciel ustawowy pacjenta na zasadach określonych w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070).

4. Kierownik programu lub upoważniony przez niego lekarz wykonujący zadania w programie, przed włączeniem pacjenta do programu leczenia substytucyjnego, informuje pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o:

- 1) działaniach niepożądanych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu substytucyjnym;
- 2) zagrożeniach wynikających z równoległego przyjmowania innych środków psychoaktywnych niezleconych przez lekarza;

6. Podmiot prowadzący szkolenia przekazuje do Biura dane lekarzy, o których mowa w ust. 8, którzy zadeklarowali w formie pisemnej gotowość do prowadzenia leczenia substytucyjnego.

7. Biuro publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz lekarzy prowadzących leczenie substytucyjne.

8. W wykazie są publikowane następujące informacje:

- 1) imię i nazwisko lekarza;
- 2) adres miejsca wykonywania zawodu;
- 3) numer prawa wykonywania zawodu lekarza.

9. Lekarze, o których mowa w ust. 1, mogą kontynuować leczenie osoby uzależnionej z zastosowaniem preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson na podstawie skierowania wydanego przez kierownika programu leczenia substytucyjnego, o którym mowa w art. 28a, lub upoważnionego przez niego lekarza, zwanego dalej „skierowaniem na LS”.

10. Skierowanie na LS może być wydane osobie uzależnionej po przeprowadzeniu leczenia substytucyjnego preparatem łączonym zawierającym buprenorfinę i nalokson w ramach programu leczenia substytucyjnego w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 28 ust. 2–4, nieprzerwanie przez okres co najmniej 3 miesięcy, z uwzględnieniem jej stanu psychofizycznego i celów prowadzonego leczenia.

11. Skierowanie na LS może być wydane po dokonaniu wyboru przez pacjenta, z wykazu, o którym mowa w ust. 7, lekarza, u którego leczenie będzie kontynuowane.

12. Skierowanie na LS obejmuje kwalifikację do leczenia substytucyjnego z zastosowaniem preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson oraz określenie indywidualnej dawki tego preparatu dla danej osoby uzależnionej.

13. Lekarze, o których mowa w ust. 1, mogą prowadzić leczenie osoby uzależnionej z zastosowaniem preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson nie dłużej niż przez 12 miesięcy od daty wystawienia skierowania na LS. Po tym okresie lekarz może kontynuować leczenie na podstawie ponownego skierowania na LS, spełniającego wymagania określone w ust. 12.

14. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie substytucyjne określone w ust. 9 uzna, że niezbędna jest kontynuacja leczenia wystawia skierowanie do lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii w celu skierowania pacjenta do podmiotu leczniczego

prowadzącego program leczenia substytucyjnego. Kierownik programu leczenia substytucyjnego podejmuje decyzje w sprawie dalszego leczenia pacjenta.

15. Lekarze, o których mowa w ust. 1, wydają osobie uzależnionej leczonej na podstawie skierowania na LS receptę uwzględniającą ilość preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson, niezbędną do 30-dniowego stosowania. Recepta może być zrealizowana w terminie 14 dni od daty jej wystawienia.

16. Lekarze, o których mowa w ust. 1, przekazują niezwłocznie osobie pełniącej funkcję kierownika programu leczenia substytucyjnego w podmiocie leczniczym, w którym zostało wystawione skierowanie na LS, w celu umieszczenia właściwej informacji w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, informację o:

- 1) zakończeniu leczenia substytucyjnego pacjenta;
- 2) przerwaniu leczenia substytucyjnego.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program szkoleń, o których mowa w ust. 2 i 3, ich minimalny wymiar czasowy, wymagania, jakie powinny spełniać podmioty prowadzące szkolenia w zakresie leczenia substytucyjnego, kwalifikacje kadry prowadzącej szkolenia, wzór dyplomu ukończenia szkolenia, biorąc pod uwagę zapewnienie odpowiedniego przygotowania lekarzy do prowadzenia leczenia substytucyjnego oraz rodzaj szkolenia.

Art. 28d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy tryb postępowania przy leczeniu substytucyjnym,
- 2) szczegółowe warunki, jakie powinien spełniać podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego,
- 3) kwalifikacje kadry zatrudnionej w programach leczenia substytucyjnego,
- 4) szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, o których mowa w art. 28 ust. 6ab

– mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta, a także potrzebę zachowania anonimowości osób, których dane są umieszczane w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.”;

4) w art. 42 w ust. 1 i 2 po wyrazach „apteki szpitalnej” dodaje się wyrazy „apteki zakładowej”.

Art. 2. Do pacjentów objętych programem leczenia substytucyjnego przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. Zezwolenia na leczenie substytucyjne wydane na podstawie art. 28 ustawy zmienianej w art. 1, stają się z dniem wejścia w życie ustawy zezwoleniami na leczenie substytucyjne, o których mowa w art. 28 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą.

Art. 4. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 28 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28d ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym ustawą, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

cał

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Maria Łaniewska
rados prawny

21.04.17

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska
Izabela Obarska

04. 2017r.

1/1

Uzasadnienie

Leczenie substytucyjne jest prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej od 1992 r. Głównym środkiem stosowanym w leczeniu substytucyjnym w Rzeczypospolitej Polskiej jest metadon. Zgodnie z treścią art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, z późn. zm.) leczenie substytucyjne może prowadzić podmiot leczniczy po uzyskaniu zezwolenia marszałka województwa wydanego po uzyskaniu pozytywnej opinii Dyrektora Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii odnośnie do spełnienia wymogów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 28 ust. 4 i 7 ww. ustawy.

Należy zauważyć, że zapewnienie dostępu do leczenia substytucyjnego we wszystkich województwach dla co najmniej 25% osób uzależnionych od opioidów przez zwiększenie liczby programów i zapewnienie odpowiednich środków finansowych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, stanowiło jeden z celów Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii na lata 2011-2016.

Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej leczeniem substytucyjnym jest objętych około 2500 pacjentów. Oznacza to, że około 15% pacjentów uzależnionych od opioidów jest objętych leczeniem substytucyjnym przy założeniu, że liczba osób uzależnionych od opiatów mieści się w przedziale 10 400 – 19 800 (IPiN, Janusz Sierosławski „Oszacowanie liczby problemowych użytkowników opiatów” z 2011 r).

Problem ograniczonego dostępu do leczenia substytucyjnego w Rzeczypospolitej Polskiej występuje od początku realizacji tego typu świadczeń. Obecnie istniejące ramy prawne definiujące sposób organizacji leczenia substytucyjnego nie dają dalszych możliwości jego rozszerzania i spełniania standardów dobrej praktyki w tym zakresie. Problemu stagnacji w rozwoju leczenia substytucyjnego (niepowstawania nowych programów LS) można upatrywać m.in. w wysokich kosztach utrzymania programów – głównie w obszarze zatrudniania personelu. Programy poniżej ok. 30 pacjentów nie są rentowne, zatem organizowanie leczenia substytucyjnego w obecnej formie w małych miejscowościach czy w regionach (vide woj. Podlaskie i Podkarpackie) o dużym terytorialnym rozproszeniu pacjentów jest, z punktu widzenia ekonomicznego, wyraźnie utrudnione. Obecne uwarunkowania prawno-organizacyjne nakładają na potencjalnych świadczeniodawców w obszarze LS wiele warunków, jak m.in. poniesienie kosztów inwestycyjnych w zakresie adaptacji lokalowych,

Odrębne od innych leków substytucyjnych traktowanie preparatów łączonych zawierających buprenorfinę i nalokson wynika z faktu, że metadon i inne leki substytucyjne wymagają ściślejszej kontroli ze względu na możliwość ich przedawkowania, nieraz śmiertelnego, szczególnie gdy przyjmowane są w sposób niezgodny z zaleceniami (np. dożylnie). Ponadto należy wskazać, że łączone preparaty zawierające buprenorfinę i nalokson są pod tym względem znacznie bezpieczniejsze: unikalne właściwości buprenorfiny powodują, że w większych stężeniach (np. w przypadku przedawkowania) buprenorfina staje się antagonistą receptorów opioidowych i dochodzi do swoistego samoodtrucia, natomiast w przypadku użycia preparatów łączonych dożylnie, nalokson zapobiega niebezpiecznej depresji ośrodka oddechowego. Ordynowanie buprenorfiny łączonej z naloksonem traktuje się również jako metodę pozwalającą na ograniczenie skutków iniekcyjnej recepcji substytutu w zakresie występowania zakrzepicy żylniej i posocznicy, jak również zakażeń krwiopochodnych. Wymienione wyżej preparaty pozwalają poprawić stan zdrowia somatycznego, działają dłużej i w mniejszym stopniu zakłócają funkcje kognitywne. W leczeniu substytucyjnym preferuje się także stosowanie preparatów łączących buprenorfinę i nalokson m.in. gdy istnieje ryzyko toksyczności ze strony pełnego agonisty opioidowego lub gdy zażywanie metadonu powoduje silne działania niepożądane.

Leczenie substytucyjne prowadzone przez lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie psychiatrii lub będący w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychiatrii lub podstawowej opieki zdrowotnej wykonującego zawód w podmiocie leczniczym innym niż prowadzący program leczenia substytucyjnego lub lekarza wykonującego zawód w ramach praktyki zawodowej stanowi kontynuację leczenia w programie leczenia substytucyjnego nie będzie świadczeniem gwarantowanym wymienionym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1386 i 1610) w związku z powyższym nie będzie podlegać finansowaniu ze środków publicznych na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

Dodatkowo projekt przewiduje, że lekarze, którzy będą chcieli podjąć się kontynuacji leczenia substytucyjnego poza programem leczenia substytucyjnego, będą zobowiązani do ukończenia szkolenia. Przedmiotowe szkolenia będą finansowane ze środków finansowych z Narodowego Programu Zdrowia przyznanych Krajowemu Biuru ds. Przeciwdziałania

Narkomanii. Podmiot prowadzący szkolenia z zakresu leczenia substytucyjnego będzie wybierany w trybie konkursowym określonym w ustawie dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym.

Podmiot ten będzie przekazywał do Biura dane lekarzy, którzy ukończyli powyższe szkolenie.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

