

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 i 437) 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);”;

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. 28b.”,

b) w ust. 4:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

– 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–6ae w brzmieniu:

„6aa. Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym jest prowadzony w formie elektronicznej.

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 zakwalifikowaniu, wyłączeniu lub zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego, lub wydaniu skierowania, o którym mowa w art. 28a ust. 2;
- 5) generowany automatycznie unikatowy kod pacjenta.

6ac. Dostęp do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym, w zakresie wprowadzania danych, o których mowa w ust. 6ab pkt 1–4, ma podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego.

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

6ae. Podmiot leczniczy prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego wprowadza niezwłocznie do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym informacje o zakwalifikowaniu, wyłączeniu, zakończeniu udziału pacjenta w programie leczenia substytucyjnego lub wydaniu skierowania, o którym mowa w art. 28a ust. 2.”,

e) uchyla się ust. 6b i 7.

3) po art. 28 dodaje się art. 28a i art. 28b w brzmieniu:

„Art. 28a. 1. Leczenie substytucyjne z zastosowaniem preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson może prowadzić również lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym innym niż określone w art. 28 ust 2–4 albo lekarz wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej w rozumieniu art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, może rozpocząć 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. 28 ust. 4 pkt 3, lub upoważnionego przez niego lekarza, zwanego dalej „skierowaniem na LS”.

3. 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.

4. 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.

5. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, może 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. 4.

6. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, wydaje 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.

7. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, przekazuje niezwłocznie informację o zakończeniu leczenia substytucyjnego pacjenta kierownikowi programu leczenia substytucyjnego, który wystawił skierowanie na LS, w celu umieszczenia informacji o zakończeniu tego leczenia w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

Art. 28b. 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) szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, o których mowa w art. 28 ust. 6b
- mając na względzie dobro osób uzależnionych, w tym potrzebę zachowania anonimowości osób, których dane są umieszczane w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.”.

Art. 2. 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. 3. 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. 28b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym ustawą, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

REKTOR
Departamentu Prawnego

Praszczyk

8.11.2016r

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warmińska

Zm

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 opiatów, 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 opiatów 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. Problem ten był zgłaszany wielokrotnie w informacjach z realizacji Krajowego Programu Przeciwdziałania Narkomanii w poprzednich latach. Koniecznym jest zatem poszerzenie istniejącego modelu opieki i leczenia substytucyjnego o inne rozwiązania.

Istotą proponowanego rozwiązania jest umożliwienie prowadzenia leczenia substytucyjnego opartego o stosowanie doustnych preparatów łączonych zawierających buprenorfinę i nalokson przez lekarza wykonującego zawód w podmiocie leczniczym innym niż prowadzący leczenie substytucyjne w ramach programu prowadzenia 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), na podstawie skierowania wydanego przez kierownika programu prowadzenia leczenia substytucyjnego lub upoważnionego przez niego lekarza. Przedmiotowa regulacja nie tylko przyczyni się do zwiększenia dostępności tej formy leczenia, lecz także będzie stanowiła istotny czynnik stymulujący stosowanie w ramach programów leczenia substytucyjnego środków substytucyjnych innych niż metadon, które cechują się wyższym profilem bezpieczeństwa.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa prowadzonej terapii, proponuje się aby ww. skierowanie, zwane dalej „skierowaniem na „LS”, mogło być wydane po rozpoczęciu leczenia substytucyjnego preparatem łączonym zawierającym buprenorfinę i nalokson w ramach programu prowadzenia leczenia substytucyjnego w podmiocie leczniczym i jego kontynuowanie nieprzerwanie przez okres co najmniej 3 miesięcy. Skierowanie na „LS” powinno obejmować co najmniej kwalifikację do leczenia substytucyjnego z zastosowaniem preparatu łączonego zawierającego buprenorfinę i nalokson oraz określenie indywidualnej dawki tego preparatu dla danego pacjenta. Ponadto ww. skierowanie, w zależności od oceny lekarza, może zawierać inne zalecenia jak np. zalecenie terapii lub rehabilitacji. Lekarz, do którego uda się pacjent ze skierowaniem na „LS” może prowadzić leczenie osoby uzależnionej z zastosowaniem ww. preparatu nie dłużej niż przez 12 miesięcy od daty wystawienia tego skierowania. W celu dalszego leczenia wymagane będzie nowe skierowanie na „LS”. Lekarz wydaje osobie uzależnionej, leczonej na podstawie ww. skierowania, 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. Po zakończeniu leczenia lekarz przekazuje do kierownika programu leczenia substytucyjnego informację o zakończeniu leczenia w celu odnotowania przedmiotowej kwestii w Centralnym Wykazie Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym.

Podmiot leczniczy zamierzający prowadzić leczenie substytucyjne w ramach programu leczenia substytucyjnego jest obowiązany do uzyskania zezwolenia marszałka województwa właściwego ze względu na siedzibę podmiotu, które jest wydawane po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii. W przypadku leczenia substytucyjnego poza programem przedmiotowa zgoda nie jest wymagana, gdyż pacjent rozpoczyna leczenie w programie leczenia substytucyjnego, zaś leczenie przez lekarza

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. Ponadto przedmiotowe leczenie może odbywać się jedynie bezpiecznym produktem leczniczym zawierającym buprenorfinę i nalokson.

Dodatkowo dokonano zmiany upoważnienia ustawowego aby odnosiło się ono zarówno do programu leczenia substytucyjnego, jak również leczenia substytucyjnego prowadzonego przez lekarza wykonującego zawód w podmiocie innym niż określony w art. 28 ust 2-4 lub lekarza wykonującego zawód w ramach praktyki zawodowej. W związku z powyższym punkt pierwszy projektowanego upoważnienia odnosi się do leczenia substytucyjnego prowadzonego poza programem leczenia substytucyjnego, zaś punkt drugi i trzeci do leczenia w ramach programu leczenia substytucyjnego.

Dodatkowo poprzez dodanie ust. 6aa oraz 6ab w art. 28 dokonano określenia formy w jakiej prowadzony jest Centralny Wykaz Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym oraz zakres danych jakie są w nim gromadzone. Ponadto w ust. 6ac doprecyzowano zakres dostępności do Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym dla podmiotów korzystających z niego, aby jednoznaczna była rola każdego z nich. Dookreślono, iż Krajowe Biuro do spraw Przeciwdziałania Narkomanii jest administratorem Centralnego Wykazu Osób Objętych Leczeniem Substytucyjnym i stroną odpowiedzialną jego obsługę (m.in. w zakresie monitoringu sytuacji epidemiologicznej w obszarze leczenia substytucyjnego oraz wykluczania udziału pacjenta w więcej niż jednym programie leczenia substytucyjnego), natomiast w programie leczenia substytucyjnego wprowadzane są niezbędne dane pacjentów, które są następnie przetwarzane na unikatowy kod w sposób zapewniający pełną anonimowość pacjenta.

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 żyłnej 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.

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.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji


Ewa Warmińska