

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu		
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Podstawy ordynowania leków <i>Basics of drug regulation</i>
	angielskim	

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	Pielęgniarstwo
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	II stopień
1.4. Profil studiów*	praktyczny
1.5. Specjalność*	Bez specjalności
1.6. Jednostka prowadząca przedmiot	WO Instytut Pielęgniarstwa i Położnictwa
1.7. Osoba/zespół przygotowująca/y kartę przedmiotu	Maja Kustra
1.8. Osoba odpowiedzialna za przedmiot	Maja Kustra
1.9. Kontakt	

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Przynależność do modułu	Przedmioty do wyboru
2.2. Język wykładowy	język polski
2.3. Semestry, na których realizowany jest przedmiot	I semestr
2.4. Wymagania wstępne*	Wiadomości z zakresu farmakologii (studia I stopnia)

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	Wykłady, Ćwiczenia, zajęcia praktyczne	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	WliNoZ, Poradnia POZ	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	Zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	Wykład aktywizujący,	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	<p>1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) – zwana w programie „u.r.”</p> <p>3. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) – zwana w programie „u.o.ś.”</p> <p>4. Ustawa z dnia 15 lipca 2011r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014r., poz. 1435, z późn. zm.)</p> <p>5. Aktualnie obowiązujący załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia obejmujący wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydany na podstawie art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345)</p> <p>6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2014 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1026)</p> <p>7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 177, z późn. zm.)</p> <p>8. Zarządzenie nr 45/2009/DSOZ Prezesa NFZ z w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia</p>

		10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (<i>akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw</i>)
		11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
	uzupełniająca	1. Zimmermann A.: Nowe uprawnienia i obowiązki pielęgniarek wynikające ze zmian w ustawodawstwie zawodowym. Wyd. Education&Art.-Profesjonal Project, Gdańsk 2015

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY KSZTAŁCENIA

4.1. Cele przedmiotu (z uwzględnieniem formy zajęć)

C1. Student pozna regulacje prawne i zasady ordynowania leków

C2. Student nauczy się zapisywania różnych form recepturowych leków oraz ordynowania leków i środków specjalnego przeznaczenia

4.2 Treści programowe (z uwzględnieniem formy zajęć)

1. Źródła informacji o lekach oraz ich działaniach niepożądanych

1. Aktualnie dostępne wykazy leków w formie książkowej i elektronicznej (np. www.urpl.gov.pl), zasady posługiwania się tymi źródłami.
2. Wykaz substancji bardzo silnie działających (wykaz A), silnie działających (wykaz B) i środków odurzających (wykaz N) oraz substancji psychotropowych.
3. Kategorie dostępności produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292): OTC, Rp, Rpz, Rpw, Lz.
4. Leki recepturowe – źródła informacji i zasady ich stosowania
5. Zasady raportowania działań niepożądanych leków przez pielęgniarki i położne oraz pacjentów i ich rodziny.

Podstawy prawne w zakresie refundacji i ordynowania środków spożywczych i wyrobów medycznych

1. Źródła prawa regulującego refundację wyrobów medycznych.
2. Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na refundowane wyroby medyczne i środki spożywcze.
3. Kryteria przyznawania/ordynowania wyrobów medycznych i środków spożywczych osobom uprawnionym.
4. Uprawnienia do nabywania bezpłatnych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.
5. Zakresy i czas refundacji na wyroby medyczne i środki spożywcze (data realizacji świadczenia, okres użytkowania-wyroby przysługujące comiesięcznie i maksymalny okres zaopatrzenia).
6. Zasady zgłaszania incydentów medycznych

2. Specyficzne wymagania dotyczące wystawiania zleceń na poszczególne wyroby medyczne.

1. Kryteria przyznawania, okres użytkowania i ilość sztuk objętych refundacją (cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych; zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej; cewniki zewnętrzne, cewniki urologiczne, cewniki jednorazowe urologiczne, worki do zbiórki moczu, inny sprzęt urologiczny; worki stomijne i inny sprzęt stomijny; pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, wkłady anatomiczne; pończochy kikutowe, majteczki po wyłuszczeniu w stawie biodrowym, poduszka przeciwodleżynowa pneumatyczna, kule, trójnóg albo czwórnóg, balkonik, peruki laska dla niewidomych)

3. Charakterystyka i zastosowanie środków spożywczych i wyrobów medycznych, które może ordynować pielęgniarka i położna, w tym wystawiać na nie zlecenia lub recepty .

1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym hydrolizaty białek mleka
2. Wyroby medyczne do zaopatrzenia przetok jelitowych i moczowych oraz cewniki urologiczne i worki do zbiórki moczu
3. Sprzęt rehabilitacyjny- kule, laski, balkoniki

4. Wyroby medyczne stosowane w profilaktyce i leczeniu ran przewlekłych – poduszki, materace, opatrunki

5. Środki absorpcyjne

6. Wyroby medyczne stosowane w cukrzycy

7. Peruki.

Podstawy prawne regulujące finansowanie i ordynację produktów leczniczych w Polsce (1 godz.)

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, późn. zm.);
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345);
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);
- Zarządzenie nr 45/2009/DSOZ Prezesa NFZ z w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia

Zasady prawidłowego wystawiania recept i zleceń przez pielęgniarki i położne

- czynność wystawienia recepty (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne - *akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw*)
- zakres danych objętych receptą, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne - *akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw*)
- recepta w rozumieniu art. 3 lit. k dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45), w tym zakres objętych nią danych
- maksymalne dopuszczalne ilości leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na recepcie i okres ważności recepty (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne - *akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw*)
- sposób przydzielania przez NFZ zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne - *akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw*) i przechowywania tych danych
- zasady wystawiania recept, na których przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji
- zasady wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyrób medyczny i zleceń naprawy wyrobu medycznego (art. 38 u.r.)
- sposób przeprowadzania przez NFZ kontroli wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne - *akt przesłany do RCL celem publikacji w Dzienniku Ustaw*)

Zasady zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia na wystawianie recept refundowanych

- definicja osoby uprawnionej (art. 2 pkt 14 u.r.)
- kategorie dostępności refundacyjnej, poziomy odpłatności (art. 6 u.r.)
- zasady publikowania wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (art. 37 u.r.)
- zasady zaopatrywania w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy (art. 38 u.r.)
- umowa upoważniająca osobę uprawnioną do wystawiania recept refundowanych (art. 48 u.r.)
- sposoby pozyskiwania recept refundowanych - dla podmiotów z przydzielonymi numerami dla poszczególnych

osób uprawnionych:

- ✓ system numerowania recept (NFZ)
- ✓ wydruk własny (z pliku, bezpośrednio ze strony NFZ, systemy obsługi komputerowej w POZ)
- ✓ lub zamawianie recept w drukarni,
- zasady wykonywania kontroli przeprowadzanej lub zleconej przez NFZ u osoby uprawnionej (art. 48 ust. 7 u.r. oraz art. 64 u.o.ś)
- skutki niewykonania lub nienależytego wykonania umowy (kary umowne, odpowiedzialność odszkodowawcza)

ĆWICZENIA

1. Praktyczne przykłady ordynowania leków przez pielęgniarki i położne .

1. Studium przypadku pięciu pacjentów, u których pielęgniarka, położna ma podjąć decyzje terapeutyczne. Osoby uczestniczące ustalają: czy w podanych przypadkach pielęgniarka/położna może zastosować leczenie, czy musi je poprzedzić badaniami diagnostycznymi, badaniem fizykalnym, czy też wymagana będzie konsultacja lekarska.

Również zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego podejmuje decyzje w sprawie drogi podania leku, dawki i postaci oraz uzasadniania ordynację leku w dokumentacji pacjenta.

- Studium przypadku pięciu pacjentów, u których występują określone objawy, celem oceny czy mogą one stanowić objaw uboczny terapii przedstawionymi lekami.
- Pięć krótkich przykładów równoczesnego stosowania innych leków - uczestnicy ustalają, czy istnieje możliwość wystąpienia interakcji lekowej, jak również podają propozycje sposobów na zminimalizowanie ryzyka takiej interakcji (inna droga podania leku, zmiana pory podawania leku, itd.).

Podczas ćwiczeń - uczestnicy kursu mogą posługiwać się dostępnymi źródłami informacji o leku.

Przygotowanie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne

1. Druk zlecenia na wyroby medyczne – warunki prawidłowego wypełnienia
2. Karta potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie- zasady uzyskiwania potwierdzenia zlecenia, dokumentacja niezbędna do uzyskiwania potwierdzenia, właściwości miejsca oddziału NFZ.
3. Zakup i odbiór wyrobu medycznego – warunki, miejsce, zasady realizacji zlecenia.

2. Wystawianie zleceń na poszczególne wyroby medyczne z uwzględnieniem kryteriów przyznawania, okresu użytkowania i ilości sztuk objętych refundacją .

1. Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych; zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej; cewniki zewnętrzne, cewniki urologiczne, cewniki jednorazowe urologiczne, worki do zbiórki moczu, inny sprzęt urologiczny; worki stomijne i inny sprzęt stomijny; pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, majtki chłonne, podkłady, wkłady anatomiczne; pończochy kikutowe, majteczki po wyłuszczeniu w stawie biodrowym, poduszka przeciwoleżynowa pneumatyczna, kule, trójnóg albo czwórnóg, balkonik, peruki, laska dla niewidomych.

3. Wystawianie recept na wyroby medyczne i środki spożywcze

1. Źródła informacji nt. aktualnych list refundowanych opatrunków, pasków i środków spożywczych.
2. Źródłowa dokumentacja medyczna prowadzona przez pielęgniarkę/położną przy wypisywaniu recept na paski, opatrunki, środki spożywcze.
3. Zasady wypisywania recepty na opatrunki, paski i środki spożywcze: druk recepty, poziom refundacji, liczba refundowanych sztuk; rodzaje dostępnych środków oraz wskazania do wystawiania recept na: paski diagnostyczne, opatrunki, środki spożywcze.

4. Zastosowanie środków spożywczych i wyrobów medycznych, które może ordynować

pielęgniarka i położna, w konkretnej sytuacji biopsychospołecznej pacjenta

1 Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym hydrolizaty białek mleka, wyroby medyczne do zaopatrzenia przetok jelitowych i moczowych oraz cewniki urologiczne i worki do zbiórki moczu, sprzęt rehabilitacyjny- kule, laski, balkoniki, wyroby medyczne stosowane w profilaktyce i leczeniu ran przewlekłych – poduszki, materace,

opatrunki, środki absorpcyjne, wyroby medyczne stosowane w cukrzycy, peruki.

Praktyczne wypisywanie recept uwzględniające poniższe dane związane z identyfikacją pacjenta, płatnika i osoby ordynującej

1. Wzór recepty na leki refundowane – wymiary recepty 200 mm długości, 90 mm szerokości

- poszczególne elementy recepty (kody paskowe, wymagane dane):
- dane podmiotu wystawiającego receptę – nazwa, adres, numer REGON, dane podmiotu drukującego receptę (lub zwrot „wydruk własny”), numer telefonu, dziewięciocyfrowy numer nadany przez NFZ,
- dane pacjenta (imię i nazwisko, adres – zameldowania lub zamieszkania lub pełnienia służby wojskowej lub zamieszkania osoby uprawnionej , względnie siedziby urzędu gminnego lub gminnego ośrodka pomocy społecznej):
- wiek pacjenta do lat 18 (o ile nie można go ustalić na podstawie numeru PESEL)
- kody uprawnień pacjenta
- numer poświadczenia do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej
- numer PESEL (pacjenta, osoby będącej przedstawicielem ustawowym)
- numer paszportu (lub innego dokumentu ze zdjęciem poświadczającym uprawnienia do świadczeń zdrowotnych)
- identyfikacja płatnika – kody wojewódzkich oddziałów NFZ (zasady określania zależne od – miejsca zamieszkania, miejsca przebywania, miejsca pełnienia służby wojskowej, miejsca udzielania świadczenia
- dane dotyczące leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych
- nazwa substancji czynnej i firmowa nazwa leku
- ilość (zasady wypisywania ilości leku/środka/wyrobu – cyfra arabska, warunki wpisu „słownie”, nazwa , postać, ilość, sposób dawkowania, niekiedy słownie)
- data wystawienia recepty
- data realizacji recepty
- dane osoby uprawnionej do wystawiania recepty (lekarz, felczer, pielęgniarka/położna): imię i nazwisko (nadruk lub pieczętka) , numer prawa wykonywania zawodu (nadruk lub pieczętka), podpis;
- zasady nanoszenia poprawek (pieczętka, podpis)
- zasady wystawiania recept „pro autore” , „pro me” , „pro medico” , „pro familia”
- zasady odpłatności za leki – wykaz leków refundowanych, kody:
 - „P” – najniższa odpłatność wynikająca z wykazu,
 - []- brak wpisu– najwyższa odpłatność wynikająca z wykazu,
 - „X” – przepisywany produkt poza zakresem refundacji
 - kody: B – bezpłatnie, R – ryczałt, 30%, 50%, 100%
- zasady wystawiania recepty w ramach zlecenia lekarskiego - znak „X” w rubryce - kontynuacja
- tryb „CITO!” („pilnie”),
- zastrzeżenie o konieczności wydania konkretnego preparatu/środka – „nie zamieniać” lub „NZ”
- maksymalne limity na wystawiane produkty, czas ważności recepty, długość okresu farmakoterapii, liczba leków/środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobów medycznych – na jednej recepcie - zgodnie z aktualnie obowiązującym aktem prawnym

2. Recepta na produkty nie podlegające refundacji.

3. Recepta transgraniczna i zasady zwrotu refundacji.

E-recepta, e-zlecenie, e-skierowanie, e-dokumentacja medyczna (P1). Zasady wystawiania, znajomość rejestrów medycznych, Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, dostęp do e-dokumentacji medycznej pacjenta, informacja o Internetowym Koncie Pacjenta i o „informacji o wystawionej receptce”, którą pacjenta otrzyma od pielęgniarki/położnej w formie papierowej bądź elektronicznej.

4.2. Przedmiotowe efekty kształcenia

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia
w zakresie WIEDZY:		
W01	Zna regulacje prawne związane z odpłatnością za leki oraz refundację wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego	PIEL2P_W60 ¹
W02	Zna zasady ordynowania leków zawierających określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe	PIEL2P_W60 ²
W03	Zna zasady ordynowania określonych wyrobów medycznych, w tym wystawiania na nie zleceń albo recept	PIEL2P_W60 ³
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI:		
U01	Potrafi dobierać i przygotowywać zapisy form recepturowych leków zawierających określone substancje czynne, na podstawie ukierunkowanej oceny stanu pacjenta	PIEL_U52B.U23
U02	Posiada umiejętności umożliwiające ordynowanie określonych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz wystawianie na nie recept albo zleceń	PIEL_U54B.U25
U03	Potrafi prowadzić edukację pacjenta w zakresie stosowanej farmakoterapii	PIEL_U55B.U26
15w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH:		
K01	Wykazuje profesjonalne podejście do strategii marketingowych przemysłu farmaceutycznego i reklamy jego produktów	PIEL2P_K8B.K8

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów kształcenia

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																				
	Egzamin pisemny*			Kolokwium*			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna*			Praca w grupie*			Inne (jakie?)*		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć					
	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	Z/P	W	C	...	W	C	...
W01	X																				
W02	X																				
W03	X																				
U01					X									X	X						
U02					X									X	X						
U03					X									X	X						
K01											X			X	X						

*niepotrzebne usunąć

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów kształcenia

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W)	3	
	3,5	
	4	
	4,5	
	5	
ćwiczenia (C)*	3	
	3,5	
	4	
	4,5	
	5	
Zaj. praktyczne*	3	
	3,5	
	4	

	4,5	
	5	

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
<i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i>	40	
<i>Udział w wykładach*</i>	15	
<i>Udział w ćwiczeniach, konwersatoriach, laboratoriach*</i>	15	
<i>Udział w egzaminie/kolokwium zaliczeniowym*</i>		
<i>Zajęcia praktyczne*</i>	10	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	10	
<i>Przygotowanie do wykładu*</i>	5	
<i>Przygotowanie do ćwiczeń, konwersatorium, laboratorium*</i>	5	
<i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium*</i>		
<i>Zebrań materiałów do projektu, kwerenda internetowa*</i>		
<i>Opracowanie prezentacji multimedialnej*</i>		
<i>Inne (jakie?)*</i>		
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	50	
PUNKTY ECTS za przedmiot	2	

**niepotrzebne usunąć*

Przyjmuję do realizacji (data i podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....