



**IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 29 listopada 2022 r.

Pan

**MACIEJ MIŁKOWSKI**

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie  
Zdrowia

L.dz.1602/2022

dotyczy: nieprawdziwych informacji dotyczących utrudnionego dostępu do leków przekazanych przez Departament Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pracownikom ochrony zdrowia wystawiających recepty

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z rozpowszechnieniem przez GIF wśród pracowników ochrony zdrowia nierzetelnych i w znacznej części nieprawdziwych informacji dotyczących utrudnionego dostępu do niektórych leków i sugerowania czasowego ograniczenia wystawiania recept na te leki, podjęliśmy natychmiastową interwencję kierując do minister Ewy Krajewskiej stosowne pismo.

Jednocześnie informujemy, że jesteśmy w posiadaniu szeregu informacji przesyłanych przez producentów lub podmioty odpowiedzialne, w których potwierdzają obecność w obrocie swoich produktów, które niestety GIF umieścił na liście leków o utrudnionej dostępności.

Wielu naszych członków wyraża zdecydowany sprzeciw wobec takim praktykom, których konsekwencje ponoszą przede wszystkim polscy pacjenci. Działania GIF wywołują zaskoczenie z powodu nierzetelności przygotowywanych informacji ( brak dawki, wielkości opakowania ), co powoduje, że w przestrzeni publicznej powstaje dodatkowo fałszywe przekonanie, że dany lek nie jest w ogóle osiągalny niezależnie od dawki i wielkości opakowania.

Szanowny Panie Ministrze, ponieważ sprawa wydaje się bezprecedensowa, uprzejmie prosimy o zapoznanie się z pismem skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i osobisty nadzór nad usunięciem przez GIF informacji wprowadzających w błąd lekarzy, pracowników medycznych, aptekarzy a przede wszystkim pacjentów.

Z poważaniem

Irena Rej

  
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”

Załączniki:

1. Pismo Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” skierowane w dniu 29.11.2022 r. do minister Ewy Krajewskiej
2. Informacja Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego skierowana do pracowników ochrony zdrowia wystawiających recepty
3. Artukł na portalu prawo.pl pt. „Lista GIF brakujących leków może wprowadzać w błąd.



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 29 listopada 2022r.

Pani

**EWA KRAJEWSKA**

Główny Inspektor Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12 00-082 Warszawa

L.dz. 1601/2022

Szanowna Pani Minister,

jak wynika z publicznie dostępnych informacji, Departament Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wystosował do gabinetów lekarskich pismo z informacją o utrudnionej dostępności kilkudziesięciu leków wydawanych na receptę, w której sugeruje się lekarzom ograniczenie wystawiania recept na produkty lecznicze umieszczone na liście.

Celem przekazywanej listy było wsparcie lekarzy przy wystawianiu recept i eliminacja ryzyka poszukiwania przez pacjentów pozycji, które w danym momencie mogą być niedostępne na rynku.

Niestety omawiane działanie nie tylko nie adresuje zakładanego celu, ale w efekcie stanowi nierzetelną informację wprowadzającą w błąd lekarzy, wymierzoną w dobro pacjenta oraz powodującą chaos na rynku, co uzasadniono poniżej.

**W związku z powyższym, zwracamy się do Pani Minister jako organu sprawującego nadzór nad obrotem produktami leczniczymi z apelem o podjęcie natychmiastowych działań w celu wyeliminowania z rynku nierzetelnych informacji przekazywanych pracownikom ochrony zdrowia wystawiających recepty, a w szczególności:**

- 1. wycofania tej informacji z obiegu publicznego;**
- 2. poinformowania pracowników ochrony zdrowia, do których zostało wysłane pismo o czasowym niekierowaniu się przy wystawianiu recept informacjami tam zamieszczonymi oraz**
- 3. opublikowania komunikatu Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego - adresowanego do publicznej wiadomości - prostującego wprowadzające w błąd informacje o utrudnionej dostępności większości produktów leczniczych wskazanych w piśmie Departamentu Nadzoru GIF**

## UZASADNIENIE

Jak zasygnalizowano powyżej, działania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie tylko nie adresują zakładanego celu, ale podważają autorytet instytucji sprawującej nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ administracji publicznej winien stać na straży bezpieczeństwa pacjentów w szeroko pojętej farmakoterapii. Ochrona ta powinna zaś mieć charakter faktyczny, w sposób rzetelny i prawdziwy odzwierciedlający obecną sytuację w zakresie dostępności leków.

Tymczasem, informacje wystosowane przez GIF do pracowników ochrony zdrowia wystawiających recepty z informacją o utrudnionej dostępności kilkudziesięciu produktów leczniczych:

- **pozostają w większości przypadków nieprawdziwe**, ponieważ część z tych leków była i jest dostępna bez problemu w aptekach, o czym można dowiedzieć się m.in. z portalu „Gdzie Po Lek”. Informację o dostępności swoich produktów potwierdziły również firmy zrzeszone w naszej organizacji, których leki znalazły się na liście.
- **nie precyzują dawek, postaci i wielkości opakowań produktów leczniczych**, co jest istotne dla lekarzy dokonujących preskrypcji leków;
- **nie są wiarygodne i kompletne** - sprawa nie była konsultowana z zainteresowanymi producentami, których leki znalazły się w informacji przygotowanej przez Departament Nadzoru GIF.

Komunikat GIF stanowi w istocie nierzetelną informacją wprowadzającą w błąd oraz wymierzoną przeciwko:

- **lekarzom**, którzy dokonując preskrypcji danego leku, mają obowiązek kierować się wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz działać z należytą starannością (vide: art. 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty<sup>1</sup>), nie zaś wytycznymi GIF w tym zakresie;
- **pacjentom**, którzy mają prawo do nieprzerwanego dostępu do skutecznej i bezpiecznej terapii, w tym do preskrypcji produktów leczniczych, które lekarz uzna za najodpowiedniejsze (nie zaś za – dostępne i rekomendowane przez GIF);
- **producentom produktów leczniczych**, których leki umieszczono na liście, a które, zgodnie z ich oświadczeniem, były i nadal pozostają dostępne w aptekach ogólnodostępnych. Działanie GIF naraża te firmy na niepowetowane straty wizerunkowe oraz finansowe. Nie należy również pominąć faktu, iż sugestie o zmianie rodzaju wypisywanych leków z uwagi na ich rzekoma niedostępność mogą prowadzić do zaburzenia rynku konkurencji poprzez wzmocnienie pozycji producentów leków niewskazanych w informacji GIF i równoległego osłabienia pozycji podmiotów, których produkty wytypowano jako niedostępne do zakupu w aptekach;

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U.2022.1731 z późn. zm.)

- **właścicielom wyszukiwarek i oprogramowań**, które wykazują zgodną z rzeczywistością dostępność produktów leczniczych. Przykładowo, **portal GdziePoLek** w ślad za listą dokonał szybkiej analizy, z której wynika, że **około 45 pozycji budzi poważne wątpliwości w kwestii utrudnionej dostępności. Wytypował również 15 pozycji, które uznali za istotne deficyty, a których brakuje na liście**, przy czym są to produkty niedostępne już od pewnego czasu. Dodatkowo, jak zauważył GdziePoLek, problem z przygotowaną przez GIF listą polega również na tym, że w wersji przeznaczonej głównie dla lekarzy większość produktów wymieniona jest z nazwy handlowej, podczas gdy problemy z dostępnością mogą dotyczyć jednego z wielu opakowań danego brandu.
- **przedsiębiorców prowadzących działalność apteczną**, którzy posiadają na stanach magazynowych aptek produkty wskazane w komunikacie GIF i które to produkty mogą ulec przeterminowaniu i utylizacji w związku działaniem GIF.

Działanie GIF budzi także wątpliwości w kontekście jasno (i wąsko) sprecyzowanych przez ustawodawcę kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W myśl art. 108 PF<sup>2</sup> Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór m.in. nad obrotem produktami leczniczymi „w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w (...) aptekach”. Norma ta nie daje jednak GIF kompetencji do wskazywania, które z produktów leczniczych powinny być ordynowane przez lekarzy, a które nie (zwłaszcza w sytuacji gdy GIF posiada nieprawdziwe informacje o dostępności leków).

Z perspektywy przedsiębiorców funkcjonujących na rynku farmaceutycznym, jak również z perspektywy pacjentów, działanie GIF podważa zaufanie do organu administracji publicznej. Posługując się nierzetelnymi danymi, bezprawnie naraża podmioty odpowiedzialne na straty wizerunkowe oraz finansowe.

Biorąc pod uwagę nierzetelność przedstawianych przez GIF informacji oraz ich daleko idące skutki, wnosimy o pilną realizację działań wskazanych na wstępie niniejszego pisma.

Z poważaniem,

Ireña Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”



INFORMACJA dla pracowników ochrony zdrowia wystawiających recepty  
UWAGA: informacja aktualna na dzień 18.11.2022 r.


Poniżej przedstawiamy zestawienie produktów leczniczych o utrudnionej dostępności. Sugerujemy czasowe ograniczenie wystawiania recept na poniższe leki. Prosimy o zastosowanie odpowiedników, a w przypadku braku odpowiedników – rozważenie zmiany leczenia na inne.

TOBRADEX	ASERTIN 50	CONTROLOC 40	IPP 20	MOMESTER
ACTIVELLE	AUGMENTIN	CORTINEFF OPHTALM. 0,1%	KLACID	MYBRACIN
AMOKSIKLAV	AZOPT	COSOFT	KREON 25 000	NEBBUD
AMOKSIKLAV ES	AZYCYNA	EFFECTIN ER 150	LETROX 125 MIKROGRAMÓW	NEOPARIN
AMOTAKS	BIOXETIN	FANIPOS	LOKREN 20	NEVANAC
APIDRA	CARTEXAN	FERRUM LEK	METYPRED	ONE TOUCH SELECT PLUS, TEST PASKOWY
TEGRETOL CR 400	CIRRUS	HEPA-MERZ 3000	MIFLONIDE BREEZHALER	OSPAMOX
TEGRETOL CR 200	COMBIGAN	INSUMAN BASAL SOLOSTAR	TAROMENTIN	OSPAMOX 1000 MG
SKUDEXA	TORECAN	STRUCTUM	PECTO DRILL	OSPEN 1000
SIMVACARD 20	TORVALIPIN	SYSTEM 50	PERNAZINUM	OZEMPIC
ROZACOM	TRULICITY	SYSTEM CONTI	POLPRIL	OSPEN 1500
ZOLOFT	ZINNAT	SYSTEM SEQUI	POSTERISAN H	OSPEN 750
			PYLERA	OSTEOGENON

Jednocześnie, URPL w ostatnich komunikat poinformował o czasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu niektórych produktów nieposiadających odpowiedników. Należy wdrożyć inną terapię. Są to:

GENOTROPIN 5.3	FRAXIPARINE			
CO-PRESTARIUM INITIO				
STRUCTUM				
DHC CONTINUS (90MG, 60MG)				
MST CONTINUS (WSZYSTKIE DAWKI)				
SEVREDOL				
PHENAZOLINUM				
LIPANCREA 16 000				

# Lista GIF brakujących leków może wprowadzać w błąd

 Lista GIF brakujących leków może wprowadzać w błąd  
Źródło: iStock

W dodatku zaleca się także przepisywanie zamienników, które są obecnie znacznie mniej dostępne niż produkt, przed którym lista ostrzega. - Z tego powodu z łącznie 70 pozycji w wykazie dla lekarzy, **45 uznajemy za mogące wzbudzać wątpliwości lub takie, dla których nie znajdujemy powodu, dla którego uwzględniono je na liście leków o utrudnionej dostępności** - czytamy w [analizie](#) Gdzie Po Lek.

Eksperci dodatkowo wytypowali 15 pozycji, które uznali za **za istotne deficyty i których brakuje na liście, przy czym są to produkty niedostępne już od pewnego czasu.**

[Czytaj w LEX: Uwarunkowania prawne realizacji substytucji leków przez apteki >>>](#)

**Czytaj także na Prawo.pl: Ministerstwo Zdrowia: Lekarz otrzyma informacje o dostępności leków w danym regionie>>**

- Po miesiącach zapowiedzi - Główny Inspektorat Farmaceutyczny przygotował listę brakujących leków. Sugeruje lekarzom ograniczenia [wystawiania recept](#) na leki w pełni dostępne w aptekach. To się robi niebezpieczne. Lista nadaje się tylko do kosza - komentuje Marek Tomków, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Ponad miesiąc temu wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski na konferencji prasowej przyznał, że jest [problem z dostępnością poszczególnych leków](#). -Ale nie widzimy, żeby sytuacja odbiegała od normy – stwierdził. Resort zdrowia zapowiedział wówczas, że "najpewniej" co dwa tygodnie do Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz hurtowników będą przekazywane informacje w zakresie możliwej, ograniczonej dostępności poszczególnych leków. Dzięki temu [lekarz](#) już przy wypisywaniu pacjenta, mógłby stwierdzić, czy lek będzie mógł zostać wykupiony, czy jest dostępny w aptekach na terenie choćby województwa.

Docelowo **ma być to system informatyczny "podpięty pod [gabinet.gov.pl](#)"**, czyli pod aplikacje gabinetowe prowadzone w każdym podmiocie medycznym.

- Problem z przygotowaną przez GIF listą polega na tym, że w wersji przeznaczonej głównie dla lekarzy (wystawiających recepty) większość produktów jest wymieniona tylko z nazwy handlowej, podczas gdy problemy z dostępnością mogą dotyczyć wyłącznie jednego z wielu opakowań danej marki - zwrócono uwagę w analizie Gdzie Po Lek.

W ostatnich tygodnia portal Wirtualna Polska opisała problem braku morifny podawanej drogą doustną, która jest silnym lekiem przeciwbólowym. Minister zdrowia Adam Niedzielski zapowiedział z kolei, że zgodnie z zapowiedziami producenta, dostawy jeszcze w tym roku zostaną przywrócone do normalnego poziomu.