



Pracodawcy RP
Rok założenia 1989



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**



KONFEDERACJA
LEWIATAN



POLFARMED



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**



ZPP



PASMI
POLSKI ZWIĄZEK
PRODUCENTÓW
LEKÓW BEZ RECEPTY

Warszawa, 2 grudnia 2024 r.

**Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia**

Szanowna Pani Minister,

w związku z opublikowanym raportem Najwyższej Izby Kontroli (NIK) oraz zawartymi w nim wnioskami dotyczącymi funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym dostępności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zwracamy się z uprzejmą prośbą o analizę zaproponowanych zaleceń i ich potencjalnego wpływu na pacjentów oraz system ochrony zdrowia w Polsce.

Nasze stanowisko opiera się na wiedzy eksperckiej oraz doświadczeniach zarówno krajowych, jak i europejskich, a przede wszystkim na zrozumieniu potrzeb pacjentów w ramach funkcjonującego systemu. Pragniemy podkreślić, że wszelkie działania w obszarze regulacji leków powinny być ukierunkowane na zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa, łatwego dostępu do skutecznych terapii oraz zrównoważonego rozwoju systemu ochrony zdrowia.

Wnioski sformułowane w raporcie NIK, choć istotne z punktu widzenia nadzoru publicznego, mogą w naszej ocenie wynikać z ograniczonego dostępu do pełnej wiedzy eksperckiej oraz obowiązujących regulacji, w tym najlepszych praktyk europejskich. Poniżej prezentujemy naszą opinię w odniesieniu do kluczowych kwestii poruszonych w raporcie:

1. Wielkość opakowań leków w kategorii OTC

W raporcie NIK zakwestionowano zasady określania wielkości opakowań leków bez recepty (OTC) sugerując, że ich wielkość powinna być ograniczona do maksymalnej dawki dobowej pomnożonej przez maksymalny czas stosowania określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Takie podejście jest w naszej opinii niewystarczające, ponieważ pomija:

- **zróżnicowane wskazania terapeutyczne**, które mogą obejmować różne schematy dawkowania oraz długość terapii w zależności od wieku i stanu pacjenta;
- **potrzeby pacjentów w gospodarstwach domowych**, gdzie leki OTC są stosowane przez więcej niż jedną osobę, szczególnie w sezonie jesienno-zimowym, co wymaga większych opakowań dla zapewnienia ciągłości terapii;

- **dotatkowe rezerwy leków**, w szczególności tych do doraźnego zastosowania w nagłych przypadkach (leki przeciwbólowe, przeciwbiegunkowe, przeciwhistaminowe), uwzględniając sytuacje, w których pacjent może przypadkowo utracić dawkę (np. rozlanie leku płynnego lub uszkodzenie tabletki);
- **aspekt ekonomiczny** – opakowania większe zwykle obniżają koszty terapii w przeliczeniu na dawkę;
- **potrzebę kontynuacji terapii** – leki stosowane w profilaktyce i leczeniu zdiagnozowanych chorób przewlekłych (np. ASA).

Co istotne, wielkości opakowań leków OTC dostępnych na rynku polskim są zgodne z praktyką stosowaną w innych krajach Unii Europejskiej. W ramach procedur wzajemnego uznania (MRP) i zdecentralizowanej (DCP) wielkości opakowań są ujednoclane i oceniane pod kątem bezpieczeństwa i zasadności klinicznej przez ekspertów z państw członkowskich UE.

2. Procedura zawieszania ważności pozwolenia na obrót lekami

Raport NIK wskazuje na potrzebę częstszego korzystania z możliwości zawieszania ważności pozwoleń w trakcie oceny bezpieczeństwa produktów leczniczych na poziomie Unii Europejskiej. Pragniemy zauważyć, że decyzja o zawieszeniu pozwolenia powinna być podejmowana wyłącznie w przypadkach, gdy istnieje potwierdzone ryzyko dla zdrowia pacjentów, a nie jedynie na podstawie rozpoczęcia procedury oceny bezpieczeństwa. Takie działanie mogłoby niepotrzebnie ograniczyć dostępność leków, które wciąż są uznawane za bezpieczne i skuteczne. Należy również pamiętać, że decyzje dotyczące zawieszania ważności pozwolenia są na poziomie UE podejmowane w oparciu o szczegółową analizę danych dotyczących korzyści i ryzyk, a następnie wdrażane we wszystkich państwach członkowskich w sposób spójny. Takie podejście minimalizuje ryzyko niepotrzebnych zakłóceń w dostępie pacjentów do leków.

3. Zmiana kategorii dostępności produktów leczniczych

Raport NIK odnosi się krytycznie do stosowania dodatkowych narzędzi diagnostycznych w procedurach zmiany kategorii dostępności leku (z Rx na OTC). Pragniemy zauważyć, że zmiana kategorii dostępności jest skomplikowaną procedurą administracyjną, która wymaga przedstawienia szerokiej dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo i zasadność stosowania leku przez pacjentów bez konsultacji z lekarzem. Wprowadzanie narzędzi diagnostycznych, takich jak testy decyzyjne dla pacjentów, stanowi element działań minimalizujących ryzyko i zwiększających bezpieczeństwo stosowania leków OTC. Takie rozwiązania są zgodne z najlepszymi praktykami w Europie i nie powinny być postrzegane jako niezgodne z prawem czy szkodliwe.

4. Treść ulotek dla pacjentów

Zawartość ulotek dla pacjentów w Polsce jest harmonizowana na poziomie Unii Europejskiej zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) i grupy roboczej QRD (Quality Review Documents). Wprowadzenie dodatkowych wymogów na poziomie krajowym, jak sugeruje NIK, mogłoby zaburzyć spójność i jasność przekazywanych informacji, co stanowiłoby ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów oraz utrudniało zrozumienie zasad stosowania leku.

5. Sprzedaż pozaapteczna

Wnioski wyciągnięte z kontroli dotyczącej sprzedaży pozaaptecznej leków OTC, przeprowadzonej w latach 2019-2023, zostały zaadresowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w trzecim kwartale 2024 roku. W listopadzie 2024 r. GIF, we współpracy z organizacjami reprezentującymi placówki obrotu pozaaptecznego, podpisał porozumienie mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa w zakresie sprzedaży leków w sklepach.

Szanowna Pani Minister,

podsumowując oraz biorąc pod uwagę przedstawione powyżej argumenty, apelujemy o zachowanie rozwagi w realizacji zaleceń pokontrolnych zawartych w raporcie NIK. W naszej ocenie mogą one prowadzić do ograniczenia dostępu pacjentów do leków, zwiększenia kosztów leczenia oraz niepotrzebnych zakłóceń w funkcjonowaniu systemu ochrony zdrowia.

Jednocześnie wyrażamy pełną gotowość wszystkich organizacji do współpracy z Ministerstwem Zdrowia oraz innymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym, aby wspólnie wypracować rozwiązania wspierające bezpieczeństwo i dostępność terapii dla polskich pacjentów.

Z wyrazami szacunku



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan



Rafał Dutkiewicz
Prezes Zarządu Pracodawców RP



Cezary Kaźmierczak
Prezes Zarządu Związku Przedsiębiorców
i Pracodawców



Ewa Jankowska
Prezes PASMI Związku Pracodawców „Polski
Związek Producentów Leków Bez Recepty”



Krzysztof Kopec
Prezes Zarządu Polskiego Związku
Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
– Krajowi Producenci Leków



Paulina Skowrońska
Dyrektor Biura
Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyróbów Medycznych POLFARMED



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA
POLSKA”