



Warszawa, dnia 15 lutego 2024 r.

BAS-WAP/WASiE/WAZSP-180/24

SEKRETARIAT Z-OY SZEFA K/S

L.dz. DS.1700.11.2024

Data wpływu 16.02.2024

Pan Minister

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

**Ocena skutków regulacji zawartej w rządowym projekcie ustawy o zmianie
ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 185)****I. Ocena celu i problemu zawartego w projekcie?**

W projekcie proponuje się uchylenie ust. 1a w art. 23a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, ze zm.), który stanowi, iż: „Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2”, czyli w świetle obowiązujących przepisów są wydawane z przepisu lekarza – Rp. Skutkiem uchylenia art. 23a ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne będzie możliwość pozyskania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji – co do zasady „bez przepisu lekarza – OTC”, tj. w wolnym obrocie (bez recepty).

Istotą proponowanej zmiany jest przywrócenie stanu prawnego, który obowiązywał przed wejściem w życie ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2017 r. poz. 1200). Wskazana ustawa nowelizująca wprowadziła wymóg wydawania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, wyłącznie z przepisu lekarza, czyli na receptę. Jako *ratio legis* tego unormowania wskazano, że istotne jest, aby „lekarz miał możliwość oceny, czy stosowana terapia nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki.”. Ponadto, w uzasadnieniu przedłożonego projektu ustawy wskazuje się, że: „Dodatkowo zmiana [dokonana ustawą z dnia 25 maja 2017 r.-J.W.-N.] miała na celu zapobieżenie

upowszechnianiu stosowania i nieuzasadnionej konsumpcji produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.”.

II. Ocena rekomendowanego rozwiązania, w tym planowanych narzędzi interwencji, umożliwiających osiągnięcie planowanych efektów

Projektowana zmiana ma na celu ułatwienie dostępu do antykoncepcji „awaryjnej” poprzez zniesienie wymogu recepty. W załączonej do przedłożonego projektu ustawy Ocenie Skutków Regulacji wskazuje się, że obowiązujące unormowanie w sposób „odgórny, niekorespondujący z już funkcjonującymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dotyczącą tej procedury dokumentacją, wymusiło kategorię dostępności «wydawane z przepisu lekarza – Rp» dla wszelkich ww. środków antykoncepcyjnych, pomimo że potencjalnie niektóre z nich mogłyby bez tego rodzaju ingerencji pozostawać dostępne w sprzedaży odręcznej (tj. bez przepisu lekarza), gdyż w taki sposób zostały dopuszczone do obrotu”.

Obecnie kryteria klasyfikacji produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych regulowane są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r. poz. 1769) oraz w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz.U. Nr 107, poz. 683). Do wydania tych rozporządzeń upoważnia art. 23 ust. 3 i 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi dzielą się obecnie na 5 kategorii dostępności, a mianowicie: 1) wydawane bez przepisu lekarza (bez recepty) – OTC; 2) wydawane z przepisu lekarza (na receptę) – Rp; 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz; 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw; 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz. Należy zaznaczyć, że „kolejność, w jakiej ustawodawca wymienia poszczególne kategorie jest nieprzypadkowa, kategorie dostępności uszeregowane są bowiem od najbardziej powszechnej i wymagającej stosunkowo najmniejszej ingerencji

specjalisty, do kategorii, w której obrót i stosowanie produktów podlega najdalej idącym ograniczeniom.” . Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE.L Nr 311, str. 67) „kryteriom klasyfikacji produktów leczniczych poświęca cały Tytuł VI. Zobowiązuje ona państwa członkowskie do wprowadzenia przynajmniej dwóch podstawowych kategorii produktów leczniczych, a mianowicie wymagających recepty i niewymagających recepty. Dyrektywa dopuszcza także ustalanie dalszych podkategorii, w tym produktów leczniczych objętych receptą specjalną oraz produktów leczniczych wydawanych na «ograniczoną» (czy też «poufną») receptę lekarską, zastrzeżonych do stosowania w określonych, wyspecjalizowanych dziedzinach”. Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do poszczególnych kategorii, które właściwie zostały powtórzone we wskazanym wyżej rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r.

Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE.L Nr 311, str. 67) stanowi: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.”.

Mając na względzie brzmienie ww. przepisu należy wskazać, iż państwom członkowskim została przyznana swoboda w ustanawianiu ograniczeń zarówno w zakresie narodowych pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, jak i pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską. Do tego ograniczającego przepisu nawiązuje też art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiający wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz.UE.L Nr 29, str. 58).

Należy podkreślić, że art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE daje państwom członkowskim prawo do podjęcia pewnych działań zmierzających do ograniczenia dostępności omawianego produktu leczniczego, w zakresie, w jaki dane państwo uzna

za stosowne i konieczne ze względu na interes zdrowia publicznego. Z brzmienia przepisu wynika jednocześnie także to, że państwa członkowskie nie muszą wprowadzać tego rodzaju ograniczeń lub mogą z nich rezygnować, lub je modyfikować.

Projekt ustawy zakłada dodanie ust. 5d w art. 96 ustawy – Prawo farmaceutyczne, na mocy którego „W przypadkach uzasadnionych bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadające kategorię dostępności «wydawane bez przepisu lekarza – OTC», są wydawane na receptę, w szczególności z uwagi na wiek osoby, dla której wystawia się receptę.”. Warto rozważyć, czy projektowane rozwiązanie nie powinno wprost wskazywać granicy wieku osoby małoletniej, dla której wprowadza się wymóg wystawienia recepty na ww. produkty lecznicze, które co do zasady mają dostępność „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wydaje się, że określenie granicy wieku na poziomie ustawy przyczyniłoby się do większej spójności systemowej. Warto wskazać chociażby na unormowania zawarte w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. z 2023 r. poz. 1516, ze zm.), z którego wynika, że w sytuacji, w której małoletni pacjent ukończył 16 lat zgodę na leczenie lub wykonanie badania musi wyrazić zarówno rodzic, jak i sam małoletni pacjent. Prawo przewiduje w takim przypadku zgodę równoległą – tzw. podwójną – samego zainteresowanego i opiekuna, którym co do zasady jest rodzic. W przypadku rozbieżności w sprawie leczenia dotyczących różnych decyzji pomiędzy pacjentem, który ukończył 16 lat i jego rodzicem, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 32 ust. 5 i 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Podobne unormowanie jest zawarte w zakresie wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez małoletniego pacjenta, który ukończył 16 lat (art. 17 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz. Z 2023 r., poz. 1545, ze zm.).

Ponadto w projekcie ustawy zawarto upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, w którym określi wykaz produktów leczniczych, o których mowa w projektowanym art. 98 ust. 5d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wiek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę, uwzględniając skutki zdrowotne stosowania produktów

lecniczych, bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów oraz konieczność stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania tych produktów leczniczych. Z załączonego do projektu ustawy projektu rozporządzenia wynika, że produkty lecznicze stosowane w antykoncepcji (EllaOne – Ulipristali acetat) dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wydaje się na receptę, jeżeli mają być zastosowane u osoby, która nie ukończyła 15. roku życia. Celem projektowanego rozwiązania jest stworzenie podstawy prawnej do nabywania w tzw. wolnym obrocie produktu medycznego stosowanego w antykoncepcji – EllaOne (Ulipristali acetat). Produkt ten został dopuszczony do obrotu na podstawie Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 7 stycznia 2015 w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „ellaOne - octan uliprystalu”.

Założony w projekcie ustawy cel, jak i zaproponowane środki do jego osiągnięcia są możliwe do osiągnięcia i mieszczą się w granicach inicjatywy ustawodawczej przysługującej Radzie Ministrów, o której mowa w art. 118 Konstytucji.

III. Ocena rozwiązania problemu w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE

Możliwość uregulowania kwestii dostępności środków antykoncepcyjnych, których dotyczy przedmiotowy projekt ustawy, w sposób właściwy dla poszczególnych państw członkowskich wynika z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2011/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹. Rozwiązania związane z dostępnością tych środków antykoncepcyjnych w innych państwach zostały w sposób kompleksowy przedstawione w Ocenie Skutków Regulacji sporządzonej przez RCL i dołączonej do projektu. Środki te są powszechnie dostępne we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, przy czym w większości państw, poza Węgrami i Polską – bez recepty. W niektórych państwach (Belgia, Francja, Grecja, Irlandia, Luksemburg, Portugalia) podlegają one ponadto refundacji.

¹ Dz. Urz. UE wyd. spec., rozdz. 13, t. 27, s.69; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>.

IV. Ocena wskazanego zakresu podmiotów, na które oddziałuje projekt

Zakres podmiotowy projektu ustawy obejmuje populację w wieku rozrodczym, w tym w szczególności kobiety w wieku rozrodczym (populacja kobiet w wieku 15-49 lat w Polsce w 2022 r. była szacowana na 8 671 tys.)² oraz apteki ogólnodostępne i ich personel (ok. 11 tys. podmiotów gospodarczych oraz ok. 70 tys. pracowników aptek ogólnodostępnych, w tym farmaceutów i techników farmaceutycznych).

Dostęp do danych umożliwiających profilowanie osób, które ubiegały się o receptę na doustną antykoncepcję postkoitalną jest bardzo ograniczony. Przeprowadzone w 2016 r. przez Millward Brown badania wśród farmaceutów wskazują, że najczęściej na zakup ellaOne decydowały się osoby w wieku 25-30 lat (45%), osoby w wieku 18-24 lata (21%) oraz 31-35 lat (18%). Odsetek osób niepełnoletnich miał wynieść mniej niż 2%³.

V. Ocena informacji na temat zakresu, czasu trwania i podsumowania wyników konsultacji

Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy projekt nie był poddany konsultacjom społecznym. W Ocenie Skutków Regulacji załączonej do uzasadnienia projektu ustawy wskazuje się, że pominięcie etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych związane jest z założonym harmonogramem prac, przewidującym przyjęcie projektu ustawy przez Radę Ministrów jeszcze w I kwartale 2024 r., a ponadto wynika z tego, że „projektowana zmiana (w zakresie merytorycznym) zmierza do osiągnięcia stanu, w którym obowiązujące powszechnie przepisy prawa (w tym przypadku ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) w zakresie kategorii dostępności produktu leczniczego i w konsekwencji wynikającego z niej sposobu wchodzenia w posiadanie produktu leczniczego korespondują ze stanem wynikającym z wydanych dla określonych produktów pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu.”. Projekt ustawy - zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) – został zamieszczony w Biuletynie Informacji

² Główny Urząd Statystyczny, Stan i struktura ludności według wieku w latach 1989-2022; <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc,16,1.html>

³ Strona internetowa gazeta Prawna, link: <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/994849,tonie-nastolatki-kupuja-pigulke-po.html>

Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Powyższe informacje odnoszące się do działań poprzedzających złożenie projektu ustawy są wystarczające.

VI. Ocena wpływu projektu na sektor finansów publicznych dokonana przez wnioskodawcę

Przyjęcie regulacji nie będzie miało wpływu na finanse publiczne.

VII. Ocena wpływu projektu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, dokonana przez wnioskodawcę

Przyjmuje się, że podejmowanie decyzji odnośnie rodzicielstwa/posiadania potomstwa jest jednym z podstawowych praw jednostek. W związku z tym można założyć, że dostęp do środków i metod służących kontroli płodności, a także przystępnej wiedzy na ten temat, powinien być obywatelom zapewniony przez władze publiczne. W tym kontekście zaproponowane w projekcie rozwiązania służące poprawie dostępności do antykoncepcji postkoitalnej (awaryjnej) z użyciem preparatu ellaOne poprzez zniesienie obowiązku posiadania recepty, i w konsekwencji zmniejszenie liczby nieplanowanych ciąż, można ocenić jako pozytywne. Należy podkreślić, że antykoncepcja postkoitalna oznacza środki antykoncepcyjne w przypadkach nagłych do stosowania przez kobiety w krótkim czasie od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła (np. doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować; lub stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta w odpowiednim czasie). Środki te są również wskazane do zastosowania u kobiet będących ofiarami nadużyć seksualnych. Kluczowy dla skuteczności tej formy antykoncepcji jest czas przyjęcia – im krótszy, tym większa skuteczność działania. Wskazuje się, że antykoncepcja postkoitalna z zastosowaniem preparatu ellaOne w formie tabletki doustnej zawierającej 30 g octanu uliprystalu nie może przerwać

stwierdzonej ciąży ani zaszkodzić rozwijającemu się zarodkowi^{4,5} (nie ma wpływu na już zagnieżdżony embrión i nie powoduje poronienia). Główny mechanizm działania ww. środka antykoncepcyjnego polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji, co zapobiega potencjalnej ciąży. Preparat przeznaczony jest do stosowania do 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego, ale im wcześniej zostanie przyjęty, tym większa pewność działania antykoncepcyjnego⁶.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Ministerstwo Zdrowia⁷ w dniu 8 sierpnia 2023 r. liczba recept na preparat ellaOne od 2019 r., czyli od kiedy wprowadzono obowiązek wystawiania recept elektronicznych, wahała się, z szczytowym zapotrzebowaniem w 2022 r. Liczba wystawionych recept na pozostałe preparaty doustne o podobnym mechanizmie działania, ale z inną substancją czynną i nieposiadających kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC” również ulegała wahaniom i osiągnęła najwyższe wartości w 2022 r. co być może ma związek z agresją Rosji na Ukrainę (Tabela 1). Nie można również wykluczyć, że na ilość wystawionych recept miało wpływ upowszechnienie uzyskiwania recept poprzez tzw. receptomaty, czyli serwisy internetowe umożliwiające otrzymanie za opłatą recepty na podstawie uproszczonej konsultacji z osobą wykonującą zawód lekarza. Stosunkowo duża liczba recept wystawionych na doustną antykoncepcję postkoitalną w Polsce wskazuje, że w proces wystawiania recept i ich późniejszego przetwarzania zaangażowane są niemałe zasoby kadrowe systemu opieki zdrowotnej.

Tabela 1. Liczba wystawionych recept na doustną antykoncepcję postkoitalną w Polsce w latach 2019-2023

	ellaOne	Escapelle (1,5 mg lewonorgestrelu)	Escapelle (1500 mcg lewonorgestrelu)	Razem
2023 (do 31 lipca)	162 094	137 425	160 487	460 006

⁴ Emergency contraception, Fact sheet, World Health Organization, 9 November 2021, link: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>

⁵ Mimo, że ellaOne istotnie zmniejsza ryzyko zajścia w ciążę, to nie zapobiega ciąży w 100% przypadków. Od momentu wprowadzenia do obrotu tego preparatu prowadzony jest rejestr ciąż kobiet wystawionych na działanie ellaOne. Zebrane dane dotyczące 1119 przypadków ciąż u kobiet przyjmujących ellaOne były pozytywne w zakresie bezpieczeństwa i wyników ciąży (stan na lipiec 2017 r.), link: https://pharmindex.pl/sm/EllaOne_komunikat_2018-02-01_9288_.pdf

⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego ellaOne, link: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141001129545/anx_129545_pl.pdf

⁷ Odpowiedź Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2023 r. na interpelację poselską o numerze 42830, numer pisma PLD.050.43.2023.JM. <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/interpelacja.xsp?documentId=FCB0F0A0D39C2CC7C12589F000466A0C>

2022	252 305	231 674	388 654	872 633
2021	209 804	-	209 399	419 203
2020	153 664	-	151 700	305 364
2019	126 484	-	125 839	252 323

Źródło: Odpowiedź Min. Zdrowia na interpelację poselską o numerze 42830 z dnia 8 sierpnia 2023 r.

Zniesienie obowiązku wystawiania recept na preparat ellaOne, i tym samym ułatwienie dostępu może przyczynić się do przesunięcia popytu z innych preparatów, które nie posiadają kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC” właśnie na ellaOne⁸. Takie przesunięcie popytu nie pozostanie bez wpływu na dochody producentów tych środków antykoncepcyjnych. Co więcej, jeżeli do tej pory zapotrzebowanie na tego rodzaju antykoncepcję było realizowane za granicą, w państwach w których zakup nie wymagał przedstawienia recepty, to można się spodziewać dodatkowego wzrostu sprzedaży tych środków w Polsce.

Zniesienie obowiązku posiadania recepty może spowodować utratę zysków przez osoby wystawiające do tej pory recepty. Koszty te trudno jednak oszacować, ponieważ koszty konsultacji połączonej z wystawieniem recepty były zróżnicowane. Utracone zyski będą zapewne tym mniejsze, im więcej recept na te produkty było wystawianych w ramach tzw. receptomatów, czyli w procedurze uproszczonej konsultacji lekarskiej, która była obciążona ryzykiem wystąpienia nieprawidłowości⁹.

Praktyka wieloletniego stosowania tego preparatu potwierdza jego skuteczność i bezpieczeństwo. Nie wykazano, żeby jego stosowanie wiązało się przyczynowo z jakimkolwiek poważnymi powikłaniami, a więc ich stosowanie nie jest niebezpieczne dla zdrowia i życia. Najczęściej zgłaszane niepożądane efekty działania (występujące u 1 do 10 pacjentek na 100) to m.in.: mdłości, ból brzucha, uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty; ból głowy, zawroty głowy; bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi; zmęczenie; wahania nastroju; bóle mięśni, bóle pleców. Charakter tych działań pozwala je sklasyfikować jako łagodne i przemijające.

⁸ Zgodnie z danymi serwisu Gdziepolek.pl na dzień 9 lutego 2024 r. cena preparatu ellaOne i Escapelle (1,5 mg lewonorgestrelu) w aptekach w Polsce wahała się odpowiednio od 64 zł do 199 zł oraz od 35 zł do 180 zł, link: <https://www.gdziepolek.pl/>

⁹ Z informacji Naczelnej Izby Aptekarskiej wynika, że mogło dochodzić do nieprawidłowości, na co może wskazywać przykład lekarza odbywającego specjalizację w ramach rezydentury, który w okresie od kwietnia do maja 2019 r. wystawił 804 recepty na 812 tabletek ellaOne, źródło: Rzeczpospolita, link: <https://www.rp.pl/prawo-dla-ciebie/art882921-lekarze-zarabiaja-na-handlu-e-receptami>

Tabela 2. Liczba zgłoszeń działań niepożądanych doustnej antykoncepcji postkoitalnej do Prezesa URPLW MiPB w latach 2017-2023 w Polsce

Rok	ellaOne	Escapelle	Razem
2023 (do 31 lipca)	0	1	1
2022	3	2	5
2021	2	0	2
2020	0	0	0
2019	1	2	3
2018	0	0	0
2017	1	0	0

Źródło: jak w tabeli 1.

Dane przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 8 sierpnia 2023 r. na temat liczby zgłoszeń działań niepożądanych, związanych z przyjmowaniem wyżej wymienionych produktów leczniczych, dokonanych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w okresie 2017-2023 r. niejako potwierdzają bezpieczeństwo tych preparatów (Tabela 2).

Należy podkreślić, że podstawowym działaniem preparatu jest niedopuszczenie do zapłodnienia i w efekcie zajście w nieplanowaną ciążę. Wszystkie występujące niepożądane efekty działania stosowania preparatu powinny być oceniane w porównaniu do odpowiedzialności związanej z nieplanowaną ciążą.

Zniesienie obowiązku posiadania recepty może pozytywnie wpłynąć na dostęp do antykoncepcji awaryjnej również poprzez ograniczenie ryzyka związanego z odmową wystawienia recepty przez osobę wykonującą zawód lekarza powołującą się na wolność sumienia, choć w dalszym ciągu będzie istniało ryzyko odmowy sprzedaży preparatu w aptece w powołaniu na wolność sumienia przez osobę wykonującą zawód farmaceuty lub technika farmaceutycznego¹⁰. Taka zmiana może mieć pozytywny wpływ również na stan psychiczny osób, które potrzebowały dokonać zakupu tej formy antykoncepcji i każda zwłoka mogła potęgować u nich stres związany z ryzykiem zajścia w nieplanowaną ciążę.

Warto dodać, że jedną z rekomendacji Komitetu Bioetyki Polskiej Akademii Nauk, przedstawionej w stanowisku z dnia 6 lutego 2024 r. jest pilna zmiana

¹⁰ Rzeczpospolita, strona internetowa: <https://www.rp.pl/zdrowie/art38724341-farmaceutka-odmowila-sprzedazy-ellaone-sad-znikoma-szkodliwosc>

kwalifikacji dostępnych w kraju środków antykoncepcji „awaryjnej” na „wydawane bez recepty”¹¹, a projektowana regulacja wychodzi naprzeciw tej rekomendacji.

Z perspektywy prowadzonej oceny skutków projektu, warto dodać, że badania opinii społecznej przeprowadzone w 2020 r. przez ośrodek Kantar na wskazują, że większość społeczeństwa (62%) była za wprowadzeniem dostępu do „pigułki dzień po” bez recepty, w tym również większość (57%) osób deklarujących się jako wierzące¹².

VIII. Ocena wpływu projektu na rynek pracy przeprowadzona przez wnioskodawcę

W Polsce, podobnie jak w większości krajów świata, występuje deficyt personelu medycznego. W konsekwencji dostęp do opieki zdrowotnej jest ograniczony, co może mieć negatywne skutki dla zdrowia i aktywności ekonomicznej ludności. W tej sytuacji podejmowanie działań, których efektem jest odciążenie pracą personelu medycznego należy uznać za pożądane. Zniesienie obowiązku wystawiania recept na preparat ellaOne może przyczynić się do zmniejszenia obciążenia osób wykonujących zawód lekarza poprzez zmniejszenie liczby konsultacji lekarskich związanych z wystawieniem recepty, a także zmniejszenia obciążenia osób wykonujących zawód farmaceuty i technika farmaceutycznego związanego z przetwarzaniem tych recept. Ewentualne odciążenie systemu będzie tym większe, im bardziej zapotrzebowanie na doustną antykoncepcję postkoitalną w Polsce zostanie przesunięte z innych dostępnych obecnie preparatów, które nie posiadają kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC” na właśnie ellaOne, a także im mniejsza część recept na taką antykoncepcję była wystawiana w ramach wcześniej wspomnianych „receptomatów”.

IX. Ocena wpływu projektu na pozostałe obszary wskazane przez wnioskodawcę

Octan uliprystalu w formie 30 g tabletki (nazwa handlowa ellaOne) znajduje się na liście podstawowych leków Światowej Organizacji Zdrowia, która zawiera spis produktów farmaceutycznych, które służą zaspokojeniu priorytetowych potrzeb

¹¹ Stanowisko Komitetu Bioetyki Polskiej Akademii Nauk nr 1/2024 z dnia 6 lutego 2024 r. w sprawie konieczności usunięcia barier prawnych i faktycznych w dostępie do metod i środków antykoncepcji, link: https://bioetyka.pan.pl/images/Stnowiska/stanowisko_kb_1_2024.pdf

¹² Strona internetowa Gazety Wyborczej, link: <https://wyborcza.pl/7,75398,26493632,kantar-dla-wyborczej.html>

populacji w zakresie opieki zdrowotnej. Jak wskazuje WHO produkty te wybierane są z należytym uwzględnieniem częstości występowania chorób i znaczenia dla zdrowia publicznego, skuteczności i bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej. Według rekomendacji WHO preparaty te powinny być dostępne w systemach opieki zdrowotnej przez cały czas, w odpowiednich postaciach dawkowania, o zapewnionej jakości i po cenach, na które stać jednostki i systemy opieki zdrowotnej¹³. Tym samym regulacja przyczyni się do pełniejszej realizacji tych rekomendacji w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Warto podkreślić, że ułatwienie dostępu do antykoncepcji jest tylko jednym z elementów polityki władz publicznych w zakresie świadomej prokreacji i planowania rodziny. Jako szczególnie istotne wskazuje się zapewnienie edukacji, która, jeśli odpowiednio prowadzona, ma „istotne znaczenie w profilaktyce nieplanowanych ciąży czy chorób przenoszonych drogą płciową. Szczególnie w dobie swobodnego dostępu do danych z wielu, często niesprawdzonych źródeł, edukacja w tym zakresie pełni także rolę korygującą błędne informacje i wyobrażenia przekazywane przez media”¹⁴.

W tej sprawie zabrał głos Komitet Bioetyki Polskiej Akademii Nauk, który w stanowisku z dnia 6 lutego 2024 r. stwierdził, że „należy wprowadzić do szkół podstawowych i ponadpodstawowych wszechstronną, neutralną światopoglądowo i zgodną z aktualną wiedzą medyczną edukację dotyczącą zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego człowieka, w tym nowoczesnych metod antykoncepcji; potrzebne są także nowoczesne programy edukacyjne i kampanie informacyjne dotyczące tych kwestii skierowane do ogółu społeczeństwa”¹⁵.

X. Ocena wpływu projektu na zmianę obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Przedmiotowy projekt nie prowadzi do zmiany obciążeń regulacyjnych, w tym obowiązków informacyjnych.

¹³ WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023, The selection and use of essential medicines 2023, link: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

¹⁴ Biuletyn informacji publicznej Rzecznika Praw Obywatelskich, link: <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rzecznik-pisze-do-ministra-zdrowia-w-sprawie-antykoncepcji-awaryjnej-klauzuli-sumienia-i-edukacji>

¹⁵ Stanowisko Komitetu Bioetyki Polskiej Akademii Nauk op. cit.

XI. Ocena planowanego wykonania przepisów aktu prawnego

Projekt przewiduje, że zmiany miałyby wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Mając na względzie charakter proponowanych zmian zaproponowany okres *vacatio legis* wydaje się wystarczający. Ponadto, projekt ustawy zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, w którym określi m.in. wykaz produktów leczniczych, o których mowa w projektowanym art. 98 ust. 5d ustawy – Prawo farmaceutyczne, wiek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę, uwzględniając skutki zdrowotne stosowania produktów leczniczych, bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów oraz konieczność stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania tych produktów leczniczych. Upoważnienie to spełnia wymogi, o których mowa w art. 92 ust. 1 Konstytucji; albowiem ma ono „charakter szczegółowy”, tzn. określa organ właściwy do wydania rozporządzenia; określa zakres spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu; określa wytyczne dotyczące treści rozporządzenia.

XII. Ocena przewidywanej ewaluacji projektu oraz proponowanych mierników tej oceny?

W przypadku przedmiotowego projektu nie przewidziano ewaluacji. Z Oceny Skutków Regulacji załączonej do projektu ustawy wynika, że zamiar wprowadzenie unormowania wynika „z ewaluacji rozwiązań dotychczasowych, które nie są akceptowane przez szeroką rzeszę obywateli, którzy nie chcą w tym zakresie odgórnych ograniczeń, zwłaszcza jeżeli prawo Unii Europejskiej dopuszcza w tym obszarze swobodę, w zasadniczej większości jej członków obowiązują zasady analogiczne do projektowanych, zaś one same nie stanowią dla nikogo nakazu stosowania środków antykoncepcyjnych.”.

XIII. Podsumowanie

Celem proponowanego projektu ustawy jest ustanowienie dostępu bez recepty do antykoncepcji postkoitalnej (awaryjnej) z użyciem produktów leczniczych, posiadających kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”, czyli ellaOne (tabletkę zawierającą 30 g octanu uliprystalu) dla osób, które ukończyły 15 lat. Wprowadzenie proponowanych rozwiązań powinno przyczynić się do ułatwienia

dostępu do antykoncepcji postkoitalnej, w wymiarze kosztowym i czasowym, a także wyeliminowania ryzyka nie uzyskania recepty w odpowiednim czasie. Przyjęcie regulacji może mieć pozytywny wpływ na funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie liczby konsultacji lekarskich i obciążeń administracyjnych związanych z wystawianiem i przetwarzaniem recept na ellaOne.

Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania są adekwatne do założonego celu. Ponadto, projektowane rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE, który daje państwom członkowskim prawo do podjęcia pewnych działań zmierzających do ograniczenia dostępności omawianego produktu leczniczego, w zakresie, w jaki dane państwo uzna za stosowne i konieczne ze względu na interes zdrowia publicznego. Z brzmienia przepisu wynika także to, że państwa członkowskie nie muszą wprowadzać tego rodzaju ograniczeń lub mogą z nich rezygnować, lub je modyfikować.


Autorzy:

Dr Jolanta Waszczuk-Napiórkowska (pkt I, II, V, X, XI, XII, XIII)
ekspert ds. legislacji
w Biurze Analiz Sejmowych

Dr Wojciech Zgliczyński (pkt IV, VI, VII, VIII, IX, XIII)
specjalista do spraw społecznych
w Biurze Analiz Sejmowych

Justyna Branna, Daniela Kupis (pkt III)
specjaliści ds. międzynarodowych
w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:
Wicedyrektor Biura Analiz Sejmowych


Adam Dudzic

Deskryptory bazy REX: OSR, zdrowie, kobiety

Weryfikacja: pkt IV, VI, VII, VIII, IX, XIII – Zofia Szpringer

Weryfikacja: pkt I, II, V, X, XI, XII, XIII – Agnieszka Tomaszewska

Weryfikacja: pkt III – dr Dobromir Dziewulak