

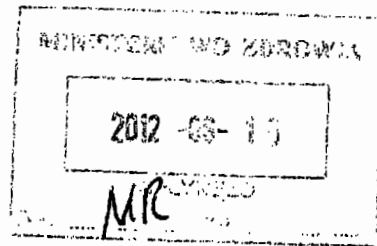


Warszawa, 14 -06- 2012

GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Przemysław Biliński

GIS-PR-023-373/MC/12



Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 r., znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12, dot. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, Główny Inspektorat Sanitarny zgłasza następujące uwagi:

W projekcie *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* należy dodać pkt 31a o następującym brzmieniu:

„pkt. 31a) w art. 68

- ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośrednie zastosowanie u pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny:

- 1) produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego,
- 2) produktów leczniczych służących leczeniu lub profilaktyce zakażeń i chorób zakaźnych, których potrzeba zastosowania wynika ze świadczenia zdrowotnego udzielanego w związku z art. 40 ust. 1 i 2 oraz art. 41 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723),
- 3) szczepionek oraz surowic służących leczeniu lub profilaktyce zakażeń i chorób zakaźnych.

- w ust. 7 dodaje się pkt. 3 w brzmieniu:

3) wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, o którym mowa w ust. 4 pkt 2.”

Uzasadnienie:

Art. 68 ust. 4 pkt 2 oraz art. 68 ust. 7 pkt. 3

Proponowane zmiany przepisów w art. 68 ust. 4 pkt 2 oraz ust. 7 pkt. 3 mają na celu umożliwienie prowadzenia, tzw. leczenia bezpośrednio nadzorowanego, przede wszystkim w przypadku gruźlicy płuc. Ten rodzaj leczenia polega na podawaniu leku bezpośrednio pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki sprawującymi nad chorym opiekę medyczną. Strategia DOTS (ang. *directly observed therapy short-course*), której element stanowi leczenie bezpośrednio nadzorowane, została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za najbardziej efektywne pod względem kosztów działanie mające na celu zwalczanie gruźlicy.

Ponadto wprowadzenie powyższego rozwiązania umożliwi szybkie zastosowania antybiotykoterapii u osób, które miały styczność z chorymi na inwazyjną chorobę meningokokową. W takiej sytuacji podanie leków członkom rodziny lub innym osobom narażonym na bliski kontakt z chorym powinno nastąpić jak najszybciej, najlepiej w ciągu 24 godzin od chwili wystąpienia objawów u chorego.

Należy zauważyć, że począwszy od 1 stycznia 2009 r., zgodnie z art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, świadczenia zdrowotne polegające na leczeniu chorób, które zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy podlegają obowiązkowemu leczeniu (w warunkach ambulatoryjnych), w tym m.in. gruźlica, lub stosownie do art. 40 ust. 2, świadczenia zdrowotne polegające na profilaktycznym stosowaniu leków u osób, które miały styczność z chorymi (m.in. chorymi na gruźlicę płuc w okresie prątkowania), mogą obejmować również wydawanie leków przez podmiot, który udzielił świadczenia zdrowotnego. Przywołany wyżej przepis art. 40 ust. 3 ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*, do chwili obecnej nie mógł być jednak realizowany w praktyce ze względu na niespójność z art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Przepis ten, jak również przepisy wykonawcze wydane na podstawie obecnego upoważnienia zawartego w art. 68 ust. 7, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. *w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie* (Dz. U. Nr 18 poz. 94) nie przewidują, w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego, możliwości dostarczenia m.in. leków przeciwgruźliczych, ze względu na fakt że upoważnienie ustawowe obejmują wyłącznie produkty lecznicze dostarczane d o r a ż n i e, podczas gdy leczenie gruźlicy ma charakter planowy i jest systematyczne.

Ponadto poprawka tworzy podstawę prawną dla profilaktycznego leczenia poekspozycyjnego osób narażonych na kontakt z ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) poprzez podanie leków antyretrowirusowych bezpośrednio przez podmiot wykonujący

działalność leczniczą, w którym doszło do narażenia zawodowego na kontakt z wirusem HIV, który jako pracodawca jest ponadto zobowiązany zgodnie z art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, do sfinansowania profilaktyki poekspozycyjnej u pracownika. W chwili obecnej pacjent musi być każdorazowo odsyłany do szpitala zakaźnego co w wielu przypadkach stanowi poważną uciążliwość i źródło dodatkowego stresu dla osoby narażonej, co jest podnoszone przez środowisko pielęgniarek i położnych.

Proponowana zmiana art. 68 ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz zmiana zakresu upoważnienia ustawowego do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia (art. 68 ust. 7 pkt. 3) ma na celu likwidację istniejącej w tym zakresie sprzeczności pomiędzy obowiązującymi aktami prawnymi.

Art. 68 ust. 4 pkt 3

Proponowany w art. 68 ust. 4 pkt 3 przepis ma na celu zapewnienie prawidłowego, skutecznego i bezpiecznego dla pacjenta przeprowadzenia uodpornienia czynnego (za pomocą szczepionki) lub w przypadkach, gdy doszło już do potencjalnego narażenia na źródło zakażenia, także uodpornienia biernego (za pomocą surowicy) przeciwko chorobom zakaźnym.

Należy zwrócić uwagę, że szczepionka jest lekiem, którego forma przyjmowania jest zasadniczo różna od sposobu przyjmowania przeważającej większości leków. Wynika to przede wszystkim z dwu zasadniczych faktów:

1. szczepionka lub surowica nie może być przyjęta samodzielnie przez pacjenta. Dostępne szczepionki podawane są obecnie właściwie wyłącznie w formie iniekcji, co wymaga nie tylko wykonania tej procedury przez personel medyczny, lecz również objęcia pacjenta nadzorem medycznym w ciągu następnych 30 min. po jej wykonaniu, w celu umożliwienia szybkiej interwencji medycznej w sytuacji ewentualnego wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego,
2. szczepionki i surowice, w przeciwieństwie do większości leków, muszą być przechowywane i transportowane w warunkach łańcucha chłodniczego (od 2 do 8°C). Jego przerwanie może skutkować brakiem efektywności szczepienia.

W obecnym stanie prawnym jedynie szczepionki przeciwko chorobom objętym obowiązkiem szczepień mogą być przechowywane w punkcie szczepień prowadzonym przez podmiot wykonujący działalność leczniczą. Skutkiem tego jest konieczność przenoszenia przez pacjenta między apteką a punktem szczepień zakupionych przez siebie innych szczepionek. Taka sytuacja niesie ze sobą ryzyko naruszenia łańcucha chłodniczego i utraty przez szczepionkę jej właściwości immunogennych lub też zmiany innych właściwości fizykochemicznych preparatu mogących potencjalnie skutkować zwiększeniem ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Celem proponowanego przepisu jest umożliwienie przechowywania w punktach szczepień prowadzonych przez podmiot

wykonującą działalność leczniczą wszystkich szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski.

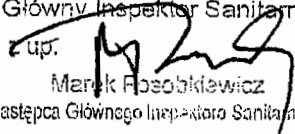
Ponadto w przypadku konieczności zastosowania szczepień poekspozycyjnych u osób, które były narażone na kontakt z osobą chorą np.: na odrę, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie wątroby typu A, okres, w którym można wykonać takie szczepienie, tak, by było ono efektywne, jest bardzo krótki. Szczepienie powinno być wykonane w ramach tej samej wizyty podczas której lekarz oszacował ryzyko związane z narażeniem i rekomendował wykonanie szczepienia. W odniesieniu do osób, które nie mogą zostać poddane szczepieniu lub braku dostępnej szczepionki przeciwko danej chorobie, w przypadku wybranych chorób może być stosowane uodpornienie bierne w postaci podanie surowicy.

Proponowana zmiana powinna się przyczynić do zwiększenia skuteczności ochrony ludzkiego życia i zdrowia przed chorobami zakaźnymi i zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, w związku z możliwością podjęcia niezwłocznych działań poprzez wykonanie szczepienia.

Ponadto należy podkreślić, że obecny stan prawny skutkuje dodatkowo następującymi **negatywnymi** konsekwencjami:

1. Dodatkowe obciążenie systemu opieki zdrowotnej. Dla przykładu, najważniejszym okresem na wykonanie szczepień przeciwko grypie jest okres przed wystąpieniem wzrostu fali zachorowań tzn. wrzesień - październik. Oznacza to, że przy obecnym stopniu zaszczepienia, wahającym się w różnych latach od 5 % do 10 %, system podstawowej opieki zdrowotnej jest dodatkowo obciążony koniecznością przyjęcia pacjenta w celu wystawienia recepty lekarskiej na zakup szczepionki przeciwko grypie. Dotyczy to od 2 do 4 milionów osób w ciągu 40 dni roboczych, co równa się ok. 100 tys. wizyt dziennie.
2. Wydłużenie oczekiwania na przyjęcie przez lekarza. Ma to miejsce przy zwiększonej liczbie przyjęć wynikających z przeprowadzanej masowo akcji szczepień.
3. Ewentualna konieczność dodatkowej wizyty lekarskiej. Jeśli czas, który upłynie między pierwszą a drugą wizytą u lekarza będzie zbyt długi, kwalifikacja do szczepienia może się zdezaktualizować z przyczyn formalnych - upływ 48 godz. od chwili badania kwalifikacyjnego, a wykonaniem szczepienia, albo faktycznych - u pacjenta mogą wystąpić dodatkowe przeciwwskazania do wykonania szczepienia (np. infekcja z gorączką) i szczepienie będzie musiało zostać odroczone.
4. Ograniczenie możliwości prowadzenie efektywnych grupowych szczepień pracowniczych. Obecnie nie ma możliwości prowadzenia grupowych szczepień, finansowanych przez pracodawcę, przeciwko grypie w zakładach pracy, co w znaczący sposób mogłoby przyczynić się do zwiększenia stopnia zaszczepienia i ograniczenia absencji chorobowej w grupach osób aktywnych zawodowo. Powyższa sytuacja ma negatywny wpływ nie tylko na zdrowie populacji lecz również na efektywność gospodarczą przedsiębiorstw.

z powierzeniem

Główny Inspektor Sanitarny
z up. 
Marek Pospolakiwicz
Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego