



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa, 21 kwietnia 2017 r.

Adam Bodnar

VII.5001.1.2017.AMB

Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dziękuję Panu Ministrowi za przesłane pismem z dnia 23 marca 2017 r. (nr pisma: PLO.461.123.2017.MW) wyjaśnienia w sprawie ograniczenia dostępności leku ellaOne, który zgodnie z projektowanymi zmianami otrzymać będzie można jedynie na podstawie recepty. Z uwagi na to, że przekazana odpowiedź budzi dalsze wątpliwości, pozwalam sobie ponownie zwrócić uwagę Pana Ministra na następujące kwestie.

W przekazanej odpowiedzi wskazano, że przyczyną opracowywanych zmian jest chęć zwiększenia bezpieczeństwa pacjentki. W ocenie Pana Ministra, przyjęcie produktu leczniczego ellaOne powinno być poprzedzone wizytą u lekarza ze specjalizacją w zakresie ginekologii, który posiada wiedzę o działaniach niepożądanych leku, możliwej interakcji z innymi lekami oraz częstotliwości jego przepisywania. Ponadto w odpowiedzi zauważył Pan Minister, że ze względu na silne działanie leku oraz napływające do resortu zdrowia informacje o zbyt częstym stosowaniu tabletek ellaOne przez pacjentki, decyzja o wydawaniu leku na podstawie recepty jest uzasadniona.

W pierwszej kolejności, pragnę odnieść się do kwestii bezpieczeństwa przyjmowania leku ellaOne. W tym miejscu, chciałbym ponownie uprzejmie zwrócić uwagę Pana Ministra, że od 2015 r., na podstawie decyzji wykonawczej Komisji C(2015) 51 final z 7 stycznia 2015 r., tabletki te można nabyć bez recepty. Wydanie decyzji zmieniającej poprzedzone było uzyskaniem pozytywnej opinii Europejskiej Agencji

Leków¹. Wskazano w niej, że zniesienie konieczności uzyskiwania recepty w celu nabycia leku ellaOne podniesie jego dostępność. W ocenie Agencji ma to istotne znaczenie z uwagi na znacznie wyższą skuteczność tego preparatu, jeśli zostanie przyjęty tuż po odbyciu stosunku seksualnego. W opinii zauważono też, że doświadczenia płynące ze stosowania innych środków antykoncepcyjnych o podobnym działaniu zawierających levonorgestrel wskazują, że dla prawidłowego zażywania wspomnianych leków nie jest konieczny nadzór lekarza. Zdaniem Agencji przyjmowanie leku ellaOne bez opieki lekarza nie może stanowić bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla pacjentki zarówno, gdy jest prawidłowo, jak i nieprawidłowo stosowany. Za mało prawdopodobną uznano możliwość częstego i powszechnego stosowania tego leku niezgodnie z przeznaczeniem.

Ponadto należy zauważyć, że ograniczenie dostępności leku poprzez wprowadzenie wymogu uzyskania recepty od lekarza, mając na uwadze czas oczekiwania na wizytę u ginekologa oraz fakt, że preparat ellaOne jest skuteczny do 120 godzin od stosunku płciowego, faktycznie uniemożliwi pacjentkom skorzystanie z tej formy antykoncepcji. W swoim wystąpieniu zwracałem uwagę, że z istniejących badań² wynika, że średni czas oczekiwania na wizytę u lekarza ginekologa w ramach środków publicznych wynosi 18 dni. W skrajnych przypadkach, czas oczekiwania może zaś wynieść nawet 7 miesięcy. Alternatywna możliwość skorzystania z prywatnej wizyty specjalistycznej generuje z kolei dodatkowe koszty po stronie pacjentki i nie wszędzie – w szczególności w mniejszych miejscowościach – jest osiągalna. Dodatkowo, na wydłużenie czasu oczekiwania na uzyskanie świadczenia zdrowotnego może mieć wpływ dostępność leku w aptekach, a także możliwość powołania się przez lekarza na klauzulę sumienia. **W związku z tym dochodzić może do sytuacji, w których pacjentka nie uzyska leku w czasie, gwarantującym jego skuteczność.**

Pragnę również zauważyć, że w swoim wystąpieniu, oprócz kwestii dostępności do lekarza ginekologa, wskazałem na szereg innych czynników mogących stanowić faktyczną barierę w uzyskaniu leku ellaOne. Wśród nich znalazła się kwestia możliwości powołania się przez lekarza na klauzulę sumienia w przypadku odmowy wystawienia recepty na preparat ellaOne czy prawne ograniczenie możliwości skorzystania z konsultacji ginekologicznej przez pacjentki małoletnie powyżej 15 roku życia. Wskazywałem także na niedostatki edukacji seksualnej w Polsce oraz problem ciąży wśród nastolatek, a także brak wsparcia państwa dla młodych matek. W mojej ocenie decyzję o ograniczeniu dostępu do tzw. antykoncepcji awaryjnej, należy postrzegać w przedstawionym przede mną szerszym kontekście. Dopiero świadomość współwystępowania zasygnalizowanych w niniejszym

¹ Treść opinii dostępna jest pod adresem: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/001027/WC500181904.pdf, data dostępu: 6.04.2017 r.

² *Monitoring dostępności do usług ginekologiczno-położniczych w ramach NFZ w Polsce*, http://www.rodzicpoludzk.pl/images/rzeczniactwo/Raport_FRpL.pdf

wystąpieniu, a opisanych szczegółowo w poprzednim piśmie czynników, pozwala na realną ocenę skutków projektowanych zmian. Niestety, w przesłanej przez Pana Ministra odpowiedzi nie odniesiono się wskazanym przeze mnie problemom.

W związku z powyższym, działając w oparciu o art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o *Rzeczniku Praw Obywatelskich* (Dz. U. 2014 r., poz. 1648 ze zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o wskazanie, w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia planuje ograniczyć negatywne skutki zmniejszonej dostępności tabletek ellaOne. Ponadto, z uwagi na to, że w odpowiedzi zauważono, że do resortu zdrowia wpływa wiele sygnałów dotyczących zastępowania regularnej antykoncepcji hormonalnej doraźnym stosowaniem antykoncepcji awaryjnej, zwracam się z uprzejmą prośbą o wskazanie, od kogo te sygnały pochodzą oraz jakiej są treści.

(-) [*Adam Bodnar*]