Minister Zdrowia

PLPR.050.25.2024.MW
Warszawa, 10 lipca 2024

Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 3402 z dnia 21 czerwca br., wniesioną przez pana posła Dariusza Mateckiegow sprawie rosnącej plagi zażywania fentanylu, Minister Zdrowia przedstawia następujące informacje.

System monitorowania recept

System monitorowania recept bazuje na danych o wystawionych i zrealizowanych receptach zgromadzonych w Systemie Informacji Medycznej (SIM). W związku z tym nie ma potrzeby pozyskiwania żadnych dodatkowych danych ponad te, które już obecnie są gromadzone w SIM. W związku z powyższym dane osobowe pacjentów są chronione zgodnie z zasadami obowiązującymi dla SIM. Podstawą działania systemu monitoringu jest wykrywanie specyficznych wzorców wystawiania i realizacji recept właściwych dla sposobu działania podmiotów zwanych potocznie "receptomatami" oraz lekarzy wystawiających recepty niezgodnie ze sztuką, w szczególności bez rzeczywistego kontaktu z pacjentem. Algorytm opiera się na wykrywaniu wzorców charakterystycznych dla lekarzy wystawiających recepty w tzw. "receptomatach", natomiast już samo ujawnienie dokładnego sposobu identyfikacji byłoby niekorzystne dla efektywności prowadzonego monitorowania. Zagregowane statystyki opisujące charakterystykę wytypowanych lekarzy oraz podmiotów, a także pacjentów (przedstawione w sposób uniemożliwiający identyfikację konkretnego pacjenta) spełniających ustalone kryteria przekazywane są do Ministerstwa Zdrowia, gdzie po analizie podejmowana jest decyzja o skierowaniu poszczególnych przypadków do organów ścigania w formie zawiadomienia o możliwości popełnienia przestępstwa. Na tym etapie nie są przekazywane dane jednostkowe dotyczące realizacji poszczególnych recept. Dopiero w przypadku wystąpienia przez organy uprawnione (np. Policję) o szczegółowe dane (w tym jednostkowe), dane te są przekazywane we wnioskowanym zakresie, zgodnie zobowiązującymi regulacjami prawnymi dotyczącymi współpracy z tymi instytucjami.

Ponadto Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia został włączony w prace Międzyresortowego zespołu ds. przeciwdziałania nielegalnemu obrotowi opioidami syntetycznymi, w skład którego wchodzą m. in. Krajowa Administracja Skarbowa, Główny Inspektorat Farmaceutyczny czy Komenda Główna Policji. Do tej pory odbyło się jedno

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

spotkanie zespołu, a Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia prowadzi bieżącą współpracę z Komendą Główną Policji pod kątem zgłaszania zawiadomień o możliwości popełnienia przestępstwa przez lekarzy wystawiających recepty na leki opioidowe w sposób niezgodny z prawem.

Współpraca z innymi instytucjami

Minister Zdrowia informuje, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (PIF), na postawie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939), sprawują nadzór nad wytwarzaniem i obrotem m.in. środków odurzających i substancji psychotropowych. Niemniej nadzór ten dotyczy wyłącznie legalnego obrotu. Tam, gdzie jest do czynienia z nielegalnym wytwarzaniem, przetwarzaniem lub obrotem, właściwe są organy ścigania. Inspekcja farmaceutyczna od lat stale współpracuje m.in. z Policją krajową oraz zagraniczną i Krajową Administracją Skarbową, w ramach walki z nielegalnym obrotem, w tym substancjami kontrolowanymi. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna nadzoruje obrót lekami zawierającymi substancje kontrolowane – w tym proces ich wydania z apteki w ramach realizacji recepty. Nie nadzoruje jednakże wystawiania recept i działalności receptomatów. W ramach posiadanych kompetencji PIF nadzoruje dwa kluczowe poziomy dystrybucji – hurtownie i apteki. Na poziomie obrotu hurtowego Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) monitoruje niestandardowe struktury dot. obrotu substancjami kontrolowanymi – jednakże nie stwierdzono do tej pory sytuacji, w której uzasadnione byłoby podejrzenie, że hurtownia świadomie zaopatruje podmioty, z których wyprowadzane są znaczne ilości substancji kontrolowanych.

Na poziomie aptek widać dużo podmiotów, w których skala realizacji recept na substancje kontrolowane znacznie przekracza to, czego można by realnie oczekiwać w takiej placówce. Jednak zlecone przez GIF kontrole w tych aptekach (kontrole przeprowadza właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny) nie wykazały praktycznie żadnych naruszeń w zakresie samej realizacji recept (recepty były autentyczne, zostały zrealizowane prawidłowo). Analiza dostępnych dla GIF danych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi i w systemie P1 pozwala na prowadzenie czynności śledczych przez Centralne Biuro Śledcze Policji wobec zorganizowanych grup przestępczych. Taka współpraca pozwoliła m.in. w lipcu 2022 r., na podjęcie przez Policję czynności wobec właścicieli 4 aptek oraz współpracujących z nimi lekarzy.

GIF stale prowadzi analizy dostępnych danych, w których skupia się na identyfikowaniu aptek, które generują nieracjonalnie dużą sprzedaż substancji kontrolowanych oraz powiązywaniu z tymi aptekami lekarzy oraz pacjentów (wyłącznie po identyfikatorach systemowych, nie danych osobowych), którzy pojawiają się szczególnie często w powiązaniu z tymi aptekami. GIF monitoruje te substancje kontrolowane, w których widzi największe nieprawidłowości – fentanyl znajduje się w tej grupie, jednak skala potencjalnych nieprawidłowości dla tej substancji jest mała. Dodatkowo GIF na bieżąco przekazuje do rzeczników odpowiedzialności zawodowej lekarzy zawiadomienia o możliwych nieprawidłowościach po stronie lekarzy.

Edukacja i prewencja

Podejmowane są systematyczne działania kierowane do grup szczególnie narażonych na podjęcie tych ryzykownych zachowań (osób z tzw. grup ryzyka, użytkownicy substancji psychoaktywnych). Nie ma (i nie powinny powstawać) programy kierowane do ogólnej populacji (dzieci lub dorosłych), które zawierają informacje o substancjach takich jak fentanyl, czy syntetyczne opioidy. W ocenie specjalistów treści tego typu powinny być

kierowane do wąskich grup odbiorców, które są szczególnie narażone na kontakt z danymi substancjami.

W celu realizacji powyższego, w 2018 r. wydano ulotkę „Uważaj na fentanyl i jego pochodne". Ulotka była dostępna w wersji papierowej oraz on-line. Rozdawana była użytkownikom substancji psychoaktywnych przez realizatorów programów redukcji szkód zdrowotnych na terenie większych miast Polski takich jak.np. Kraków, Warszawa, Lublin, Wrocław, Puławy. Dystrybucji ulotki towarzyszyły interwencje w miejscach przebywania i aktywności osób uzależnionych i rozmowy pracowników (tzw. street workers) z użytkownikami narkotyków na temat szczególnych zagrożeń jakie stwarza używanie syntetycznych opioidów, w tym fentanylu.

Posługując się typologią profilaktyki, uwzględniając stopień ryzyka wystąpienia niepożądanego zachowania wśród grupy odbiorców, czyli podziału profilaktyki na: uniwersalną, selektywną i wskazującą – nie należy stosować metod i treści dotyczących wąskiego grona odbiorców (selektywna/wskazująca) wobec ogólnej populacji/szerokiego grona, którego problem nie dotyczy (uniwersalna). Działania edukacyjne realizowane w szkołach, czy w grupach osób w niskim stopniu narażonych na kontakt z tymi substancjami nie są więc w tym przypadku rekomendowane ponieważ spowodować mogą wiele niepożądanych skutków. Dostępne informacje na temat zagrożenia jakie niosą ze sobą opioidy (w tym fentanyl), z których mogą korzystać terapeuci, osoby pracujące z grupami ryzyka, oceniane są wystarczająco, choć oczywiście będą aktualizowane. Planowany jest w najbliższym czasie webinar przeznaczony dla osób pracujących w systemie uzależnień na temat zagrożeń związanych z fentanylami.

Ogólnopolska kampania powinna dotyczyć problemu istotnego społecznie, który dotyczy bezpośrednio(lub chociaż pośrednio) szerokiego grona osób. Badania wskazują, że styczność z fentanylem, czy generalnie z opioidami ma niewielka liczba osób/niewielki odsetek Polaków. Dlatego korzystanie z narzędzia podnoszenia wiedzy w danym obszarze, jakim może być powszechna kampania społeczna - jest w tym przypadku nieuzasadnione. Kampania społeczna ma na celu zwrócenie uwagi na istotny problem społeczny i wpłynięcie np. na zmianę postrzegania danego problemu, bardziej świadome postępowanie lub zmianę zachowań. Przekaz wiedzy o konkretnych substancjach wykorzystywanych w celach pozamedycznych może być przeciw skuteczny (np. rozbudzać ciekawość) i prowadzić do odwrotnych niż zamierzone efektów. Czyli zamiast przestrzec i zniechęcić– może zaciekawić i zachęcić. Można stwierdzić, że tak właśnie stało się w przypadku szeroko poruszanego niegdyś w mediach problemu tzw. „dopalaczy". Obecnie również istnieje takie ryzyko, że problem dotyczący wąskiego grona osób, które potencjalnie nie były do tej pory zagrożone danym problemem. Skierowanie do ogólnej populacji przekazu dotyczącego możliwego stosowania leku fentanylu w celach odurzania się jest związane z wysokim ryzykiem.

Kampania społeczna/medialna jest często pierwszym krokiem, który się podejmuje w obliczu nowego i trudnego kryzysu związanego z używaniem substancji psychoaktywnych. Wynika to z faktu, że kampanie tego rodzaju można wdrożyć szybko i natychmiast osiągają one dużą widoczność społeczną, w przeciwieństwie do działań profilaktycznych prowadzonych w szkołach, rodzinach czy miejscach pracy w sposób systematyczny i długotrwały. Dzięki temu, od razu można dostrzec, że podjęto konkretne kroki. Jednak, nakłanianie odbiorców kampanii do tego, by po prostu powiedzieli "Nie" substancjom psychoaktywnym (a często do tego sprowadza się przekaz medialny) nie jest skuteczne. Z kolei przekazy skupiające się na negatywnych skutkach nie zawierają zwykle żadnych wskazówek, jak ich unikać. Podobnie, próby wywołania strachu i lęku nie przynoszą oczekiwanych rezultatów. Badania naukowe nie potwierdzają skuteczności kampanii społecznych jako takich, o ile nie będą wsparte programami ustrukturyzowanymi, systematycznie prowadzonymi. W przypadku dzieci i młodzieży w Polsce obszar ten rozwijany jest od lat inie ma konieczności przy każdym nowym pojawiającym się zagrożeniu szukać nowych narzędzi, a raczej przyglądać się na ile istniejące

należy uzupełnić, modyfikować. Programy profilaktyczno-edukacyjne powinny opierać się na skutecznych strategiach profilaktycznych (np. rozwijaniu umiejętności życiowych, rodzicielskich, budowaniu więzi ze szkołą, mentoringu),nie koncentrując się na pojedynczych zachowaniach ryzykownych, a raczej zajmując się przyczynami ich występowania. Programy takie są realizowane na szeroką skalę m.in. przy wsparciu finansowym przez jednostki samorządu terytorialnego. Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, instytucja podległa Ministerstwu Zdrowia, systematycznie wspiera i upowszechnia takie działania, szczególnie poprzez Programy Rekomendowane w Systemie Rekomendacji Programów Profilaktycznych i Promocji Zdrowia Psychicznego, realizujące główny cel profilaktyki zachowań ryzykownych: przeciwdziałanie wystąpieniu zachowań ryzykownych zanim one się pojawią. Cel ten jest realizowany poprzez oddziaływanie na czynniki ryzyka (ograniczanie ich wpływu)oraz wzmacnianie czynników chroniących, przy zastosowaniu skutecznych strategii profilaktycznych i innych zaleceń zgodnych z międzynarodowymi standardami jakości.

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) sprzed roku, dotyczące "epidemii" opioidów/fentanylu nie wskazują na konieczność tworzenia nowych programów, czy działań kampanijnych zwiększających świadomość społeczną. WHO podobnie jak Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości (UNODC) promują i zalecają wszystkim krajom, które podpisały międzynarodowe konwencje narkotykowe podjęcie działań zapewniających dostępność do środków odurzających i substancji psychotropowych pozostających pod międzynarodową kontrolą – do celów medycznych i naukowych a zapobieganie ich nielegalnemu wykorzystywaniu i nadużywaniu.

Inne ważne rekomendacje WHO obejmują monitorowanie trendów dotyczących używania/zatruć opioidami, zapewnienie dostępu doleczenia, w tym leczenia substytucyjnego, programów ograniczania szkód oraz szczególną uwagę przywiązuje się do zapewnienia dostępności naloksonu oraz szkolenia w zakresie udzielania pierwszej pomocy medycznej.

Kroki podjęte w celu ograniczania nadmiernej preskrypcji środków odurzających i psychotropowych to:

1. Zmiana w lipcu 2023 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, poprzez wprowadzenie następujących zapisów:

   • Recepta na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 jest wystawiana po uprzednim dokonaniu przez osobę wystawiającą receptę weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w oc hronie zdrowia (Dz.U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650 i 1234), lub po zebraniu wywiadu od pacjenta, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca dla prawidłowego prowadzenia farmakoterapii.

   • W przypadku wystawienia recepty na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 w okresie stosowania tego preparatu, jego odpowiednika albo zamiennika, w dokumentacji medycznej opisuje się również przebieg weryfikacji, o której mowa w § 7 ust. 2a, a w przypadku, o którym mowa w § 7 ust. 2b - zamieszcza się także informację, że od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące.

2. Dodatkowo, Centrum e-Zdrowie opracowało algorytm monitorujący preskrypcję i realizację tych substancji w receptomatach, na podstawie którego tworzony jest

cykliczny raport. W raporcie tym monitoruje się między innymi ilość przepisywanych leków w rozróżnieniu na poszczególne grupy terapeutyczne, wg. kodów ATC.

3. Podjęcie prac w przedmiotowej tematyce przez Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z 19 września 2023 r. Szczegółowe rozwiązania przedmiotowej problematyki zaproponowane przez Zespół zostaną przedstawione Ministrowi Zdrowia w formie raportu oraz propozycji zmian legislacyjnych.

4. Prace nad zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) dotyczące wyłączenia możliwości wypisywania recept na te środki bez uprzedniego osobistego zbadania pacjenta przez lekarza (z wyłączeniem lekarzy POZ).

Wsparcie dla osób uzależnionych

Na strukturę systemu leczenia osób uzależnionych od narkotyków składają się placówki prowadzące detoksykację, stacjonarną rehabilitację, ambulatoryjne oddziaływania psychoterapeutyczne oraz programy leczenia substytucyjnego. Detoksykacja prowadzona jest nie tylko w oddziałach detoksykacyjnych, ale także w oddziałach psychiatrycznych i toksykologicznych, w szczególności gdy zespół abstynencyjny ma bardziej skomplikowany przebieg.

Oprócz placówek ambulatoryjnych zarejestrowanych jako podmioty lecznicze i finansowanych przez NFZ w wielu miejscowościach funkcjonują punkty konsultacyjne finansowane przez jednostki samorządowe. Oferta terapii w specjalistycznych placówkach jest zróżnicowana, zależna od liczby personelu, kwalifikacji zawodowych i preferowanego modelu leczenia. Niektóre poradnie prowadzą także stacjonarne lub uliczne programy wymiany igieł i strzykawek oraz programy leczenia substytucyjnego.

Uzupełnieniem struktury leczenia są hostele dla osób po ukończonym leczeniu oraz sieć mieszkań readaptacyjnych, finansowanych głównie przez samorządy oraz Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom. Oprócz hosteli i mieszkań ulokowanych w miastach, większość ośrodków stacjonarnych posiada w swojej ofercie miejsca hostelowe finansowane przez NFZ dla absolwentów swoich ośrodków. Leczenie w stacjonarnych ośrodkach rehabilitacji opiera się najczęściej o model społeczności terapeutycznej. Uzależnienie w modelu społeczności terapeutycznej jest traktowane jako złożone zaburzenie, przejaw istniejących, innych poważnych deficytów jednostki w funkcjonowaniu psychologicznym, społecznym i wymiarze moralnym.

W 1993 r. Polska jako jeden z pierwszych krajów Europy Środkowej i Wschodniej wprowadziła leczenie substytucyjne.

Pacjenci leczeni substytucyjnie nie ponoszą z tego tytułu żadnych opłat. Leczenie substytucyjne znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. Pacjenci otrzymują bezpłatnie lek w podmiocie leczniczym, jednak leczenie substytucyjne nie ogranicza się do wydawania dawki leku, ale obejmuje także oddziaływania psychoterapeutyczne. Zdecydowana większość pacjentów substytucyjnych uczestniczy w grupowych i indywidualnych zajęciach ukierunkowanych na utrzymanie motywacji do terapii, wsparcie psychologiczne, poprawę relacji z rodziną oraz uczenie się nowych umiejętności.

Placówki ambulatoryjne świadczą bardzo zróżnicowany zakres usług. Niektóre z nich ograniczają swoją ofertę do doraźnego wsparcia i pomocy psychologicznej, inne posiadają ustrukturalizowaną i zróżnicowaną ofertę terapeutyczną (poradnictwo, terapię grupową, indywidualną i oddziaływania dla rodzin). Większość placówek oferuje badanie krwi lub moczu na obecność narkotyków. Spośród innych świadczeń proponowanych klientom pojawiała się: wymiana igieł i strzykawek, opieka nad dziećmi klienta, opieka nad zdrowiem somatycznym.

Zakres oferty proponowanej przez placówki ambulatoryjne systematycznie jest poszerzany i coraz więcej poradni proponuje swoim klientom ustrukturalizowane programy profilaktyczne oraz lecznicze.

Badania i analiza

Ministerstwo Zdrowia monitoruje preskrypcję i realizację recept na leki odurzające i psychotropowe w Polsce. Gromadzone przez Ministerstwo Zdrowia informacje wskazują, że:

• liczba realizowanych recept na opioidy w Polsce po spadku w okresie w okresie pandemii niemal powróciła do poziomów z 2019 roku. Uwzględniając prawdopodobny efekt zmniejszenia aktywności w wyniku pandemii, można stwierdzić, że liczba recept pozostaje stabilna. W okresie od stycznia do maja 2024 r. (ostatnie dostępne pełne miesiące w br.) zrealizowano 2,9 mln recept.

• liczba pacjentów przyjmujących po wywołanym pandemią spadku powróciła do wcześniejszego poziomu. W 2024, w okresie styczeń - maj, średnia miesięczna liczba pacjentów wyniosła 490 tys. i była wyższa niż w analogicznym okresie roku poprzedniego o 0,7%

• liczba lekarzy, których recepty na opioidy zrealizowano wzrosła. W 2024, w okresie styczeń - maj, średnia miesięczna liczba lekarzy wyniosła 57 tys. i była wyższa niż w analogicznym okresie 2019 roku poprzedniego o 7,1%

• po zmianach w 2020 roku, które mogą wynikać z pandemii oraz z wprowadzenia e-recepty obserwujemy stabilizację liczby zrealizowanych recept na pacjenta oraz liczby opakowań na receptę

• liczba realizowanych recept na fentanyl w Polsce systematycznie spada od 2019 roku. Inaczej niż w przypadku opioidów ogółem, liczba recept nie odbudowała się po spadku wywołanym pandemią. W okresie od stycznia do maja 2024 r. (ostatnie dostępne pełne miesiące w br.) zrealizowano 45 tys. recept

• systematycznie maleje liczba pacjentów przyjmujących fentanyl. Średniomiesięczna liczba osób, na które zrealizowano receptę na lek zawierający fentanyl w okresie styczeń – maj bieżącego roku była o 21% niższa niż w 2019 roku i wyniosła 6 tys. osób

• liczba lekarzy, których recepty na fentanyl zrealizowano ulega wahaniom, lecz trudno mówić o wyraźnym trendzie. W 2024, w okresie styczeń - maj, średnia miesięczna liczba lekarzy wyniosła 4,1 tys. i była niższa niż w analogicznym okresie 2019 roku poprzedniego o 7,5%

• po zmianach w 2020 roku, które mogą wynikać z pandemii oraz z wprowadzenia e-recepty obserwujemy stabilizację liczby zrealizowanych recept na pacjenta oraz liczby opakowań na

receptę. Jednak w 2024 roku zaobserwowano spory spadek liczby recept na pacjenta o 3,2%.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia na bieżąco analizuje temat oraz podejmuje działania celem systemowego rozwiązania problemu.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa