



Minister Zdrowia

DLG.050.50.2025
Warszawa, 23 kwietnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 8396 z 7 marca 2025 r. w sprawie bezpieczeństwa opieki nad pacjentem z bólem przewlekłym, złożoną przez grupę posłów: Panią Renatę Rak, Panią Sylwię Bielawską, Panią Magdalenę Małgorzatę Kołodziejczak, Panią Elżbietę Annę Polak oraz Pana Henryka Szopińskiego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Odnosząc się do pytania nr 1 należy wskazać, że przepisy prawa polskiego regulującego zagadnienie reklamy aptek (w tym przypadku przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne oraz przepisy wydane na jej podstawie w formie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych), stanowią transpozycję przepisów unijnych w tym zakresie, tj. dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Jedne i drugie jako niedozwoloną traktują reklamę kierowaną do publicznej wiadomości, odnoszącą się do produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty. Tym samym nie jest zakazana reklama kierowana do publicznej wiadomości odnosząca się do produktów leczniczych dostępnych w odręcznej sprzedaży. Nie ma w tym kontekście znaczenia, jakiego rodzaju są to leki (przeciwbólowe czy jakiegokolwiek inne). Prawo nie różnicuje tu sytuacji leków bez recepty w zależności od tego, w jakiego typu dolegliwościach się je stosuje.

Przepisy te muszą być stosowane w sposób ścisły i konsekwentny w wszystkich państwach członkowskich. Dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje po stronie państw członkowskich możliwości wprowadzania wewnętrznych ograniczeń w zakresie reklamy leków bez recepty w stosunku do generalnego braku jakichkolwiek ograniczeń reklamy wynikającego

z dyrektywy. Innymi słowy dyrektywa jest na tym polu permissywna, a przy tym nie daje możliwości państwom członkowskim wprowadzania w tym zakresie rozwiązań mniej liberalnych niż ona sama.

Niezależnie jednak od powyższego, należy zwrócić uwagę, że obecnie na poziomie unijnym prowadzone są prace zmierzające do znowelizowania farmaceutycznego prawa wspólnotowego, co oznacza, że ww. dyrektywa zostanie zastąpiona nowym aktem. Nie jest wykluczone, że wprowadzone mogą zostać odmienne, od dotychczasowych, rozwiązania w przedmiocie reklamy leków. Niemniej jednak ostateczny kształt tych przepisów jest nie do przewidzenia, albowiem odnoszący się do nich proces legislacyjny jest w toku.

W zakresie pytania nr 2 uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia nie opracowuje i nie gromadzi krajowych i międzynarodowych zaleceń postępowania diagnostyczno-leczniczego w wybranych chorobach lub określonych grupach schorzeń. Opracowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-leczniczego pozostaje w wyłącznej kompetencji ekspertów zrzeszonych w stowarzyszeniach będących zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym. Zalecenia postępowania mogą być opracowywane jako dokumenty krajowe albo w drodze adaptacji do polskich warunków zaleceń międzynarodowych.

Zalecenia postępowania diagnostyczno-leczniczego są dokumentami podsumowującymi i oceniającymi dostępne dane naukowe, a ich celem jest ułatwienie lekarzom wyboru najlepszych strategii postępowania u poszczególnych pacjentów z określonymi problemami zdrowotnymi. Wytyczne zawierające zalecenia powinny pomagać lekarzom w podejmowaniu decyzji w codziennej praktyce, ale ostateczne decyzje dotyczące indywidualnych pacjentów musi podejmować lekarz lub lekarze odpowiedzialni za leczenie po konsultacji z pacjentem lub w razie potrzeby jego opiekunem. Powyższe wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), w szczególności z:

- art. 2 ust. 1, zgodnie z którym, wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich;
- art. 4, zgodnie z którym, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Jednocześnie w przypadku wpłynięcia wniosków ze środowiska medycznego o wprowadzenie nowych świadczeń dotyczących terapii pacjentów z neuralgią półpaścwową do wykazu świadczeń gwarantowanych, propozycje te zostaną poddane analizie.

Ponadto w zakresie zapewnienia dostępu do odpowiednich terapii dla pacjentów z neuralgią półpaścwową należy wskazać, że zgodnie z treścią projektu Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 kwietnia 2025 r., refundowane są następujące opioidowe leki przeciwbólne:

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Liczba numerów GTIN
Buprenorphinum	Tabletki podjęzykowe System transdermalny	8
Dihydrocodeini tartras	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	2
Fentanylum	Tabl. podjęzykowe Tabl. podjęzykowe Aerozol do nosa, roztwór System transdermalny	39
Methadoni hydrochloridum	Syrop	3
Morphinum	Krople doustne, roztwór Tabl. powł. o zmodyfikowanym uwalnianiu Tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu Tabletki powlekane Roztwór do wstrzykiwań	14
Oxycodonum	Tabl. o przedłużonym uwalnianiu	15
Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	12
Tapentadolum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5
Tramadolum	Kapsułki twarde Roztwór do wstrzykiwań Krople doustne Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	35
Tramadolum + Paracetamolum	Tabletki powlekane	27

Warto również nadmienić, że od 1 października 2024 r. obowiązują nowe treści wskazań refundacyjnych produktów leczniczych zawierających fentanyl, metadon, morfinę (postacie doustne), oksykodon, oksykodon w połączeniu z naloksonem, tapentadol, które rozszerzają grupę pacjentów, dla których przysługuje obniżona odpłatność za leki. Ponadto, w wielu przypadkach nowe wskazanie referuje do wskazań obecnie zarejestrowanych, zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, upraszczając i ujednolicając tym samym część

opisowych wskazań leków opioidowych aktualnie znajdujących się na wykazie refundacyjnym Ministra Zdrowia.

Lek	Poprzednie wskazanie	Nowe wskazanie
Fentanyl (doustna forma stała)	Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Fentanyl (donosowa postać)	Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Fentanyl (systemy transdermalne)	Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulgalgia	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Metadon	Nowotwory złośliwe	Umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi; nowotwory złośliwe
Morfina (doustna forma stała i płynna)	Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulgalgia	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Oksykodon	Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulgalgia	Nowotwory złośliwe
Oksykodon + nalokson	Ból w przebiegu chorób nowotworowych - u pacjentów, u których występują zaparcia poopiodowe	Ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych - u pacjentów, u których występują zaparcia poopiodowe
Tapentadol	Przewlekły ból o dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych - u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli bólu po zastosowaniu morfiny o zmodyfikowanym lub przedłużonym uwalnianiu lub u których nie jest tolerowana	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Należy również wspomnieć, że od 1 stycznia 2024 r. szczepionka Shingrix była objęta refundacją we wskazaniu: „profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym” z odpłatnością 50% ustalonej w oparciu o art. 14 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji. Jednak od 1 kwietnia 2025 r. szczepionka ta jest objęta refundacją dla pacjentów już od 18 roku życia z wyżej wymienionych grup ryzyka. Ponadto szczepionkę tą umieszczono na wykazie darmowych leków dla pacjentów powyżej 65 roku życia.

W zakresie pytań nr 3 i 4 informuję, że w najbliższym czasie nie jest planowane utworzenie poradni interdyscyplinarnych zapewniających kompleksowe leczenie bólu przewlekłego, natomiast planowane jest wprowadzenie możliwości wykorzystania aparatu USG w zabiegu termolezji. Zostały już rozpoczęte prace w tym zakresie.

W odniesieniu do pytania nr 5 należy wskazać, że w planie taryfikacji na 2025 r. nie ma zaplanowanych świadczeń z zakresu leczenia bólu, jednak w uzasadnionych przypadkach Minister Zdrowia na bieżąco reaguje na wnioski zgłaszane przez organizacje pracodawców, czy podmioty lecznicze, celem wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności w wycenach świadczeń i ich ponownej weryfikacji oraz ewentualnej zmiany przez AOTMiT, chociażby w oparciu o nowe schematy leczenia jeśli wynika to z przedstawionych przesłanek.

W zakresie pytania nr 6 informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie ogranicza dostępu lekarzy różnych specjalizacji do systemu P1. Podstawą prawną dostępu do danych osobowych pacjentów i jednostkowych danych medycznych jest art. 35 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Ogólne zasady dostępu do danych stanowią, że dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w Systemie Informacji Medycznej, co do zasady uwarunkowany jest od zgody pacjenta na dostęp. Jedynie określony katalog usługodawców posiada dostęp do danych pacjenta, z mocy prawa. Do podmiotów tych zaliczamy:

- 1) pracownika medycznego, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;
- 2) pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub

jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne doprowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;

3) lekarza, pielęgniarkę lub położną udzielających usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;

4) każdego pracownika medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

Lekarz przy udzielaniu porady ma dostęp do dokumentów, których jest autorem oraz takich, do których nadano mu dostęp poprzez IKP. W przypadku lekarza POZ wskazanego w deklaracji wyboru lekarza POZ, zgodnie z przepisami, domyślnie jest mu nadany pełny dostęp do informacji, które są w systemie P1.

Dodatkowo, w przypadku zgód udzielanych konkretnemu lekarzowi jest dostępny alternatywny mechanizm, pozwalający na skorzystanie z metody autoryzacji poprzez SMS w momencie, gdy pacjent jest już na wizycie w gabinecie lekarskim. Jeśli pacjent ma aktywne IKP oraz uzupełnił dane do powiadomień SMS, to lekarz ma możliwość, za pośrednictwem narzędzia gabinet.gov.pl lub systemu komercyjnego, uzyskać czasowy dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta (całość zakresu dokumentów w P1). W tym celu lekarz podczas wizyty składa elektroniczny wniosek o dostęp do danych pacjenta. Po zatwierdzeniu wniosku, pacjent otrzymuje SMS z kodem na wskazany w IKP numer telefonu, następnie podaje kod lekarzowi. Po wprowadzeniu unikalnego kodu do systemu, lekarz uzyskuje dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta na czas 24 godzin.

W zakresie pytania nr 7 uprzejmie informuję, że Zarządzeniem Ministra Zdrowia z 19 września 2023 r. powołano Zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe, a jego zadania związane były z oceną istniejących rozwiązań w obszarze preskrypcji i realizacji recept, identyfikacją problemów z nich wynikających oraz podjęciem prób ich modyfikacji lub stworzeniem rozwiązań alternatywnych w następujących obszarach szczegółowych:

- preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i leki recepturowe;
- wytycznych w zakresie funkcjonowania receptury aptecznej oraz jej finansowania;
- rozwiązań dotyczących funkcjonowania narzędzi systemowych ułatwiających preskrypcję i realizację recept przez osoby uprawnione;
- opracowania podstaw systemu monitorującego i kontrolującego nadmierną preskrypcję oraz konsumpcję leków;
- zmian legislacyjnych dotyczących receptury i leków recepturowych.

W kwestii dotyczącej receptomatów, w [Raporcie Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe oraz recepturowe](#) zarekomendowano działania o charakterze kierunkowym (strona 42 i dalej).

Jednym z ostatnio zrealizowanych działań jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 1600), którego celem jest rozwiązywanie problemu nadmiernej preskrypcji substancji kontrolowanych, a tym samym występowania negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji. Problem wynika w dużej mierze z działalności tzw. „receptomatów”. Ww. rozporządzenie zmieniające weszło w życie 7 listopada 2024 r.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/