

Nakoneczna Magdalena

Od: Dominik Pardej [dominikpardej@gmail.com]
Wysłano: 26 lutego 2009 00:32
Do: Departament Polityki Lekowej
Temat: Konsultacje społeczne (Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP)
Załączniki: uwagi do ZAŁ-24. 02. 09.pdf

*P. Ce Kowalski
02.03.2009*

Witam, przesyłam uwagi do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Pozdrawiam

Dominik Pardej

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusów 3889
(20090225) _____

Wiadomość została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET Smart Security, wersja bazy sygnatur wirusów 3890
(20090226) _____

Wiadomość została sprawdzona przez program ESET Smart Security.

<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

Łódź, 24. 02. 2009 r.



Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP

Związek Zawodowy
Techników Farmaceutycznych
Rzeczypospolitej Polskiej
ul. Morcinka 11/5
93-217 Łódź

TF/24/092/09

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych informujemy, że Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych Rzeczypospolitej Polskiej zgłasza następujące uwagi:

Koncepcja tworzenia wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do sprzedaży w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych w oparciu o nazwy handlowe jest błędna. Zaproponowana konstrukcja listy leków tworzy konieczność stałego uzupełniania jej o nowe preparaty, niejednokrotnie zawierające te same substancje czynne, które są w lekach zamieszczonych w projekcie rozporządzenia. Należy zauważyć, że każdego tygodnia pojawiają się nowe produkty lecznicze, mające w składzie obecne w wykazie substancje czynne. Jeżeli ich nazwy handlowe nie zostaną dopisane do listy niezwłocznie, stracą na tym nie tylko właściciele punktów aptecznych, ale przede wszystkim pacjenci. Bardzo często swoje zakupy w punktach aptecznych opierają oni o możliwości zamiany leku na tańszy odpowiednik. Przedstawiona konstrukcja wykazu w sposób oczywisty ogranicza mechanizmy wolnorynkowe, a także dostęp pacjentów do nowo pojawiających się produktów leczniczych, w tym leków odtwórczych. Sytuacje takie w poprzednich latach były ogromnym problemem dla pacjentów i właścicieli punktów aptecznych.

W załączniku nr 1 projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w

placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, nie wymieniono preparatów takich jak: Singulair 5 mg i 10 mg, wymieniono natomiast preparat Drimon w dawce 4 mg, 5 mg oraz 10 mg. Oba preparaty zawierają tę samą substancję czynną tj. Montelukastum i są względem siebie dokładnymi odpowiednikami chemicznymi, zgodnie z kartami charakterystyk produktu leczniczego. Powyższe argumenty i przytoczony paradoks w sposób oczywisty przemawiają za umieszczeniem w załączniku wykazu substancji czynnych, a nie nazw handlowych preparatów. Warto nadmienić, że załącznik zawiera aż 40 pozycji preparatu Spirytus kamforowy oraz 134 pozycje preparatu Spirytus Salicylowy, różnych producentów.

W załączniku nr 1 proponujemy dodać :

„Do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się również produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie wymienione w ww. wykazie, które posiadają tę samą nazwę chemiczną, tę samą postać farmaceutyczną i dawkę.”

Ponadto, w odniesieniu do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP podkreśla, że nie zawarto w nim wielu preparatów leczniczych, które były dostępne w punktach aptecznych do dnia wejścia w życie nowego rozporządzenia. Konsekwencją przyjętych regulacji prawnych jest pozbawienie pacjentów możliwości nabycia leków w miejscu zamieszkania, co zmusza ich do zapupu leków w aptekach nierzadko oddalonych o wiele kilometrów. Dotyczy to szczególnie osób starszych, u których ordynuje się na przykład glikozydy nasercowe stosowane w przebiegu niewydolności mięśnia sercowego, a także preparat złożony - Pentaerythritol compositum, powszechnie stosowany w leczeniu przewlekłej choroby wieńcowej. Zgodnie z przyjętymi kryteriami klasyfikacji żaden z glikozydów nasercowych nie może być przedmiotem obrotu w punkcie aptecznym, przez co nabycie tego typu leków wiąże się niejednokrotnie z rezygnacją z ich zakupu i pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta. Warto wspomnieć, że doustna postać Gliceryl trinitrate, β -Methyldigoxinum, Hyoscini butylbromidum oraz Butylscopolaminum, nie znajdują się obecnie w wykazie substancji bardzo silnie działających¹.

Zapisowi w zał. nr 1 cytowanego wyżej rozporządzenia w § 1. pkt. 8 proponujemy nadać brzmienie:

„Produktów leczniczych jednoskładnikowych, posiadających kategorię dostępności Rx, zawierających następujące substancje czynne:

- a) Atropinum,
- b) Clonidinum,
- c) Colchicinum,
- d) Gliceryl trinitrate solutio
- e) Hyoscini butylbromidum,
- f) Hyoscini butylbromidum z metamizolum natrium,

¹ Farmakopea Polska wyd. VIII tom III, wykaz substancji bardzo silnie działających, str. 3321

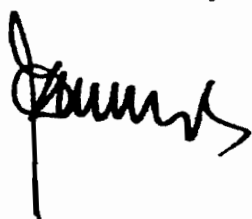
- g) Lanatosidum C,
- h) Natrii fluoridum,
- i) Pilocarpinum,
- j) Proscillaridinum,
- k) Scopolaminum.”

Zgodnie z kryteriami klasyfikacji według substancji czynnych § 3 pkt. 4 ww. rozporządzenia, do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się preparaty zawierające Piroxicamum, który należy do grupy M01 AC według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej. Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych nie wymienia substancji czynnej Meloxicamum w postaci preparatu do stosowania pozajelitowego. W związku z tym, że Meloxicamum należy do tej samej grupy terapeutycznej oraz ma takie same wskazania do stosowania co Piroxicamum, proponujemy dokonać poprawki w tym zakresie, poprzez nadanie brzmienia w zał. nr 1 rozporządzenia z 2 lutego 2009 r. § 3 pkt. 4:

„Substancje lecznicze przeznaczone do stosowania pozajelitowego, zawierające następujące substancje czynne oraz ich wzajemne połączenia:

- a) Benzylpenicillinum,
- b) Diclofenacum,
- c) Drotaverinum,
- d) Epinephrinum (0,05% i 0,1%),
- e) Gentamycinum,
- f) Glucosum (amp. A 10 ml),
- g) Heparinum,
- h) Hydrocortisonum hemisuccinatum,
- i) Insulinum,
- j) Ketoprofenum,
- k) Lidocainum,
- l) Meloxicamum,
- m) Metamizolum,
- n) Natrii chloridum (0,9%),
- o) Piroxicamum,
- p) Theophyllinum.”

Wiceprezes Związku Zawodowego
Techników Farmaceutycznych RP



Dominik Żyro

Prezes Związku Zawodowego
Techników Farmaceutycznych RP



Dominik Pardej