

Pozaapteczny obróć lekami OTC

bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta



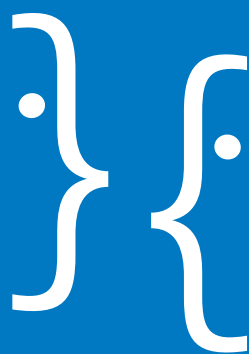
Raport 2023

WHC
WATCHHEALTHCARE


STOWARZYSZENIE
Leki Tylko z Apteki



WATCHHEALTHCARE



STOWARZYSZENIE
Leki Tylko z Apteki

Warszawa, luty 2023 r.

Raport systemowy pt.

Pozaapteczny obrót lekami OTC:

bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta

Autorzy:

**Anna Kowalczuk
Marta Markiewicz
Marta Puścion
Marcin Wiśniewski**

Opracowanie pod redakcją Krzysztofa Łandy

**Słowo wstępne:
Marcin Czech**

**Skład i opracowanie graficzne:
Mateusz Kardas**

**Korekta:
Anna Rokita, Emilia Załęńska-Zduniak**

Raport został sfinansowany z grantu Stowarzyszenia Lekii Tylko z Apteki

Dlaczego trzeba przeczytać ten raport?

Statystyczny Polak przeznaczą na leki bez recepty najwięcej w Europie, a całkowite wydatki na leki na osobę są w Polsce jednymi z najniższych w Europie. Polska jest jedynym krajem unijnym, w którym wartość rynku OTC jest wyższa od wartości rynku leków na receptę.

Udział kategorii OTC (leki OTC, suplementy diety itp.) w całościowym rynku leków w Polsce szybko rośnie, podczas gdy spada udział leków przepisywanych przez lekarza. Samoleczenie jest ważne i powinno być dla pacjenta maksymalnie bezpieczne. Dlatego trzeba nad nim czuwać, a jego zasady modyfikować zgodnie z wiedzą medyczną i możliwościami systemu. Polska nie należy już do krajów rozwijających się, w których wskaźnik samoleczenia sięga 90 proc. Występują jednak istotne ograniczenia w dostępie do świadczeń opieki zdrowotnej i kolejki do lekarzy. Pomimo deklaracji kolejnych ministrów zdrowia, to się długo nie zmieni, samoleczenie stanowi więc ważną alternatywę dla niewydolnego systemu. Jakie powinno być nowoczesne samoleczenie? Jak zwiększyć jego bezpieczeństwo? Jak je wykorzystać dla pogłębienia wiedzy i świadomości pacjentów – tu znajdują Państwo odpowiedzi. Raport nie jest poświęcony ograniczaniu rynku OTC czy rynku pozaaptecznego i swobody pacjentów w doborze terapii. Wręcz przeciwnie, pokazuje jak modyfikować gwałtownie rosnący rynek z korzyścią dla stanu zdrowia społeczeństwa.



Paweł Bernat,
prezes Stowarzyszenia
Leki tylko z Apteki

Spis treści

Executive summary	9
I. Wstęp	22
II. Regulacje obrotu pozaaptecznego na rynkach europejskich	28
1. Stosowane rozwiązania prawne.....	28
2. Przykład: omeprazol.....	30
III. Obrót pozaapteczny w Polsce – stan obecny	33
1. Rynek leków OTC w Polsce.....	33
2. Liczba placówek handlowych sprzedających leki.....	34
3. Średni obrót lekami w placówkach rynku pozaaptecznego.....	36
4. Ceny leków w sklepach ogólnodostępnych.....	39
IV. Ocena znaczenia społecznego i perspektywy rozwoju obrotu pozaaptecznego	43
1. Kontekst społeczny.....	43
2. Rola społeczna leków w obrocie pozaaptecznym.....	51
3. Bezpieczeństwo pacjenta.....	54
4. Stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem.....	66
5. Nadzór nad obrotem pozaaptecznym lekami OTC.....	73
6. Warunki przechowywania leków OTC – zasady kontroli jakości preparatów.....	77
7. Fałszowanie leków dostępnych w obrocie pozaaptecznym.....	79
8. Marketingowe działania producentów leków.....	85
9. Obrót produktami leczniczymi bez recepty (OTC).....	94
V. System dystrybucji leków (apteki) a obrót pozaapteczny	103
VI. Wnioski i rekomendacje	106
VII. Informacje o członkach zespołu projektowego	109
VIII. Załączniki	113
1. Formulacje dostępne w obrocie pozaaptecznym obecnie.....	113
2. Ceny leków w obrocie pozaaptecznym obecnie.....	116
3. Substancje czynne dostępne w obrocie pozaaptecznym po zmianach.....	118
4. Przegląd systematyczny.....	119
5. Obrót pozaapteczny leków w krajach europejskich.....	120

Słowo wstępne

Większość opracowań analitycznych i eksperckich dotyczących szeroko rozumianego rynku farmaceutycznego dotyczy leków wydawanych z przepisu lekarza, często leków innowacyjnych definiowanych jako te, które chronione są patentem. Znacznie mniej obejmuje rynek leków dostępnych bez recepty (*over-the-counter*, OTC).

Z reguły leki OTC traktowane są jako produkty lecznicze kupowane w aptece. Tymczasem, zarówno w Polsce, jak i wielu innych krajach leki te mogą być nabywane także w obrocie pozaaptecznym. Do podmiotów tego obrotu należą sklepy zielarsko-medyczne, specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, ogólnodostępne (np. spożywcze, kioski, stacje benzynowe, automaty). Spośród tej szerokiej grupy placówek wyłącznie sklepy zielarsko-medyczne podlegają regulacjom prawnym i muszą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego lub absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego.



Prof. Marcin Czech

Chociaż pozaapteczny, stacjonarny obrót lekami OTC odpowiada „jedynie” za pół miliarda złotych (4,6 proc. obrotu lekami OTC w Polsce), co w porównaniu z rynkiem leków w Polsce stanowi znikomą wartość, to warto się mu przyjrzeć z perspektywy regulacyjnej, społecznej, ekonomicznej, klinicznej oraz bezpieczeństwa lekowego obywateli. Ze względu na powszechność stosowania leków z tego kanału dystrybucji, ich realne oddziaływanie na zdrowie społeczeństwa jest znacznie większe niż odzwierciedlone w samej wartości rynku.

Zuwagi na bezpieczeństwo stosowania, do sprzedaży w placówkach obrotu pozaaptecznego dopuszczone są jedynie leki, które spełniają ściśle określone kryteria. Są to np. leki zawierające substancje czynne dopuszczone do obrotu w Polsce w lekach wydawanych w aptekach bez recepty przez co najmniej pięć lat, czy leki roślinne. Kwestie te regulują ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych oraz z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone

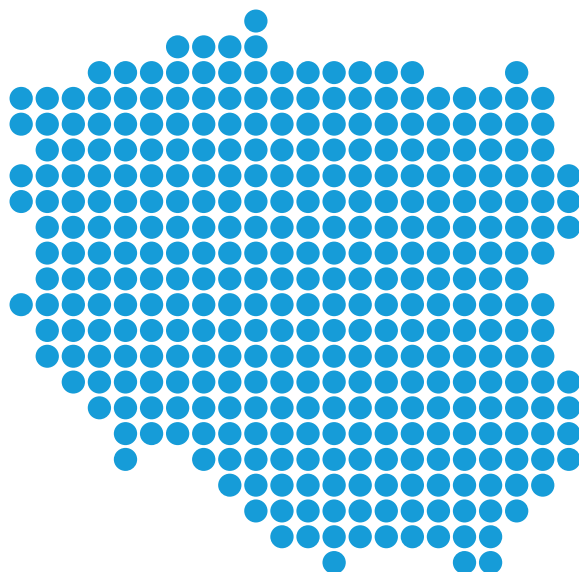
do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Ztego względu bardzo cieszy inicjatywa grupy projektowej, która postanowiła zająć się specyfiką rynku pozaaptecznego w Polsce. Wobec mnogości rozwiązań prawno-ekonomicznych w krajach Unii Europejskiej wydaje się, że ta część rynku powinna odzwierciedlać specyfikę danego kraju wraz z uwarunkowaniami historyczno-społecznymi. Kluczowymi elementami rozważań jest tu dostępność geograficzna (wiele punktów, w których można dokonać zakupów) i czasowa (często całodobowa) do wybranych leków. Co ważne, powinna ona być nierozzerwalnie związana ze świadomością zdrowotną społeczeństwa, którego znaczenie podkreślają dokumenty strategiczne, jak do niedawna obowiązująca „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”, a co pozostaje powinnością i obowiązkiem władz centralnych i samorządowych odpowiedzialnych za ochronę zdrowia w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem Ministerstwa Zdrowia.

Znajdą oni w nim zarówno podstawy teoretyczne, również w wymiarze międzynarodowym, jak i kontekst praktyczny głęboko zakorzeniony w specyfice polskiego systemu ochrony zdrowia. Wnioski i rekomendacje w przejrzysty sposób podsumowują najważniejsze zagadnienia, a załączniki pogłębiają omówione

kwestie. Jestem przekonany, że wnikliwa lektura opracowania przełoży się na namacalne korzyści dla polskich pacjentów, a to ich zdrowiu i bezpieczeństwu ma służyć ten raport.

Raport powinien stać się lekturą obowiązkową wszystkich, którzy w sposób bezpośredni lub pośredni decydują o kształcie pozaaaptecznego rynku leków Polsce.



Executive summary

Wstęp

Raport systemowy pt. „Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta” poświęcony jest analizie często pomijanego w dyskusji publicznej segmentu obrotu produktami leczniczymi, który pomimo względnie niewielkich rozmiarów, ma istotne znaczenie społeczne.

Celem raportu jest dostarczenie decydom, kierującym się w pierwszej kolejności dobrem pacjentów, argumentów do świadomej i otwartej dyskusji na temat kreowania polityki lekowej w Polsce.

W tym duchu przedstawione zostało funkcjonowanie obrotu pozaaptecznego leków wydawanych bez recepty, z uwzględnieniem najważniejszych aspektów zagadnienia.

Raport prezentuje w kolejnych rozdziałach:

- wstęp, zakreślający szerszy kontekst zagadnienia oraz podsumowujący aktualny stan prawny w Polsce;
- regulacje obrotu pozaaptecznego produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza (tzw. lekami OTC) na innych rynkach europejskich;
- obrót pozaapteczny w Polsce od strony handlowej: rozmiar, prowadzące go placówki handlowe, a także analizę porównawczą cen leków dostępnych zarówno w obrocie aptecznym i pozaaptecznym;
- kontekst i perspektywy rozwoju, uwzględniając najczęściej podnoszone zagadnienia, w szczególności: odpowiedź na potrzeby społeczne, wzrost samoleczenia, a także kluczowe elementy bezpieczeństwa (bezpieczeństwo substancji czynnych, stosowanie ich niezgodnie z przeznaczeniem), organizacyjne (nadzór urzędowy, kontrola jakości, fałszowanie leków) oraz ekonomiczne (marketing, wpływ na działalność aptek).

Executive summary

Stan prawny

Obrót produktami leczniczymi stanowi materię ściśle regulowaną, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. W Polsce odbywa się na zasadach określonych przede wszystkim ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi. Określają one w szczególności kryteria zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności oraz substancje czynne i kryteria klasyfikacji produktów leczniczych jako dostępnych w punktach aptecznych, a także sklepach zielarsko-medycznych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych. Odrębnie uregulowane zostały wymogi dla osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogi dla ich lokalu i wyposażenia.

Podstawowym warunkiem dostępności leków w obrocie pozaaptecznym jest posiadanie przez nie kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Leki OTC są szeroko dostępne i przeznaczone do stosowania w najczęściej spotykanych dolegliwościach. Zawierają one substancje aktywne uznawane za relatywnie bezpieczne, jeśli stosuje się je ściśle według wskazań określonych w ulotkach, biorąc pod uwagę dawkowanie, długość leczenia, potencjał interakcji czy nadużywania i inne czynniki przedstawione w dalszej części raportu.

Wyłącznie niektóre z leków dopuszczone są do sprzedaży również poza aptekami i nie wymagają wydania przez farmaceutę. Leki te pojawiają się w dystrybucji w sieciach hipermarketów, drogeriach, małych i średnich sklepach spożywczych oraz na stacjach benzynowych.



Executive summary

Perspektywa międzynarodowa

Przepisy prawa Unii Europejskiej nie narzucają szczegółowych wymogów regulacji obrotu pozaaptecznego produktami leczniczymi, które wymuszałyby stosowanie jednolitych rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich, skutkiem czego każde z państw członkowskich UE dostosowuje zakres obrotu pozaaptecznego do uwarunkowań lokalnych.

Warto zauważyć, że poszczególne kraje stosują odmienne mechanizmy ograniczania asortymentu leków, które mogą być sprzedawane w obrocie pozaaptecznym lub podmiotów, które mogą prowadzić placówki obrotu pozaaptecznego.

Należą do nich m.in.:

całkowity zakaz obrotu pozaaptecznego



ograniczona dostępna dawka, ilość lub wielkość opakowania



minimalny wiek kupującego



minimalny okres wyłącznie w obrocie aptecznym



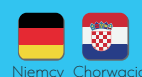
obowiązek zawiadomienia organu o rozpoczęciu działalności



ograniczenie kategorii placówek pozaaptecznych, które mogą sprzedawać poszczególne produkty lecznicze



wymagania co do warunków, które muszą spełniać lokale placówek sprzedaży pozaaptecznej



agencja leków decyduje, jakie leki mogą być sprzedawane poza aptekami



Obrót pozaapteczny lekami w krajach europejskich

(załącznik 5)



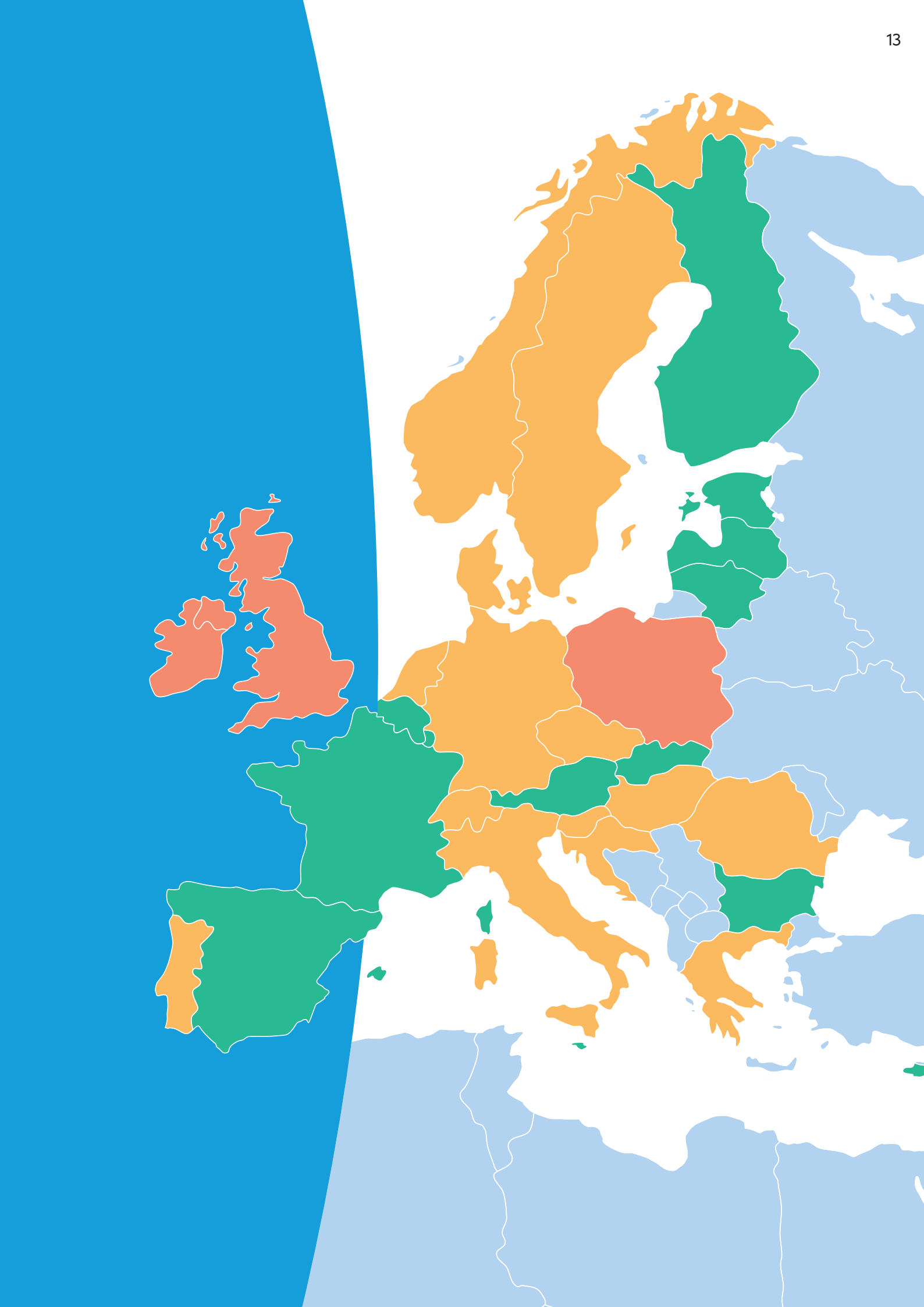
Liberalne przepisy



Poważne ograniczenia



Zakaz handlu poza aptekami



Executive summary

Spożycie leków OTC w Polsce

Statystyczny Polak wydaje na leki dostępne bez recepty najwięcej w Europie, mimo że całkowite wydatki na leki na osobę są w Polsce jednymi z najniższych w Europie.

Polska wybija się na tle reszty krajów tej grupy pod względem udziału rynku OTC (leki OTC i suplementy diety) w całkowitym rynku leków. Jest jedynym krajem tej grupy, w którym wartość rynku OTC jest wyższa od wartości rynku leków na receptę.

Udział rynku OTC w całkowitym rynku leków w Polsce wynosi 54 proc. i znacznie odbiega od wyników na kolejnych miejscach:



Wujęciu historycznym (2005 i 2007 r. odpowiednio 25,1 proc. i 26,4 proc.) udział kategorii OTC w całkowitym rynku leków w Polsce również był najwyższy wśród krajów Europy. Tempo jego wzrostu w Polsce (różnica z lat 2005 i 2019) jest największe wśród europejskich krajów.

Udział kategorii OTC w całkowitym rynku leków w Polsce jest najwyższy wśród krajów Europy. Tempo jego wzrostu w Polsce jest największe wśród europejskich krajów.

Executive summary

Samoleczenie i *patients'* empowerment

Samodzielne zarządzanie zdrowiem obejmuje zarówno rozpoznawanie objawów chorobowych, jak też wybór farmakoterapii. Samoleczenie, jako zachowanie zdrowotne z punktu widzenia systemowego i indywidualnego, niesie ze sobą wiele korzyści (zarówno zdrowotnych, jak i ekonomicznych), ale jednocześnie pociąga za sobą zagrożenia. Samoleczenie może być niebezpieczną praktyką, ze względu na niedokładną lub błędną samodzielnie postawioną diagnozę lub niewłaściwe przyjmowanie produktów leczniczych - wybór substancji czynnej lub dawek, co może z kolei prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych czy interakcji z pokarmami lub innymi lekami.

Chorzy i ich opiekunowie korzystający z samoopieki mogą wybrać taką formę leczenia ze względu na pozytywne przesłanki - większą wygodę, niższe koszty, upodmiotowienie, lepsze dopasowanie do wyznawanych wartości czy codziennego stylu życia. Ale samoopieka może też zostać wybrana z przyczyn negatywnych, gdy chory chce celowo uniknąć kontaktu z lekarzem czy placówką opieki zdrowotnej, np. z powodu wątpliwości co do wystarczającej jakości świadczeń zdrowotnych lub gdy dostęp do placówek służby zdrowia jest utrudniony, czyli z powodu kolejek i opóźnień w terapii w wyniku długiego czasu oczekiwania na świadczenia zdrowotne. Wskaźnik samoleczenia w krajach rozwijających się sięga 90 proc.

Samoleczenie i samoopieka z całą pewnością będą się rozwijać, w

W krajach, w których występują istotne ograniczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej i długie kolejki do lekarzy, samoleczenie stanowi ważną alternatywę dla niewydolnego systemu i często jest jedyną szansą na zmniejszenie cierpienia lub dyskomfortu pacjenta.

szczegółności w dobie szerokiego i łatwego dostępu w internecie do informacji o zdrowiu i leczeniu oraz dzięki możliwości wskazania wiarygodnych źródeł informacji m.in. w ramach *patients' empowerment*. Samoleczenie wymaga dostępu do leków OTC, a więc presja społeczna i polityczna na ułatwienie dostępu do leków będzie rosła.

Executive summary

Obrót pozaapteczny jako sposób zapewniania dostępu do potrzebnych leków

Dostępność do aptek i punktów aptecznych (a więc i farmakoterapii) na terenach wiejskich jest znacznie gorsza niż w miastach. Konieczność samoleczenia na prowincji jest zdecydowanie większa niż w lokalizacjach o dużym zagęszczeniu ludności.

Według danych Stowarzyszenia Ekonomiki Transportu z 2022 r., do 20 proc. miejscowości w Polsce nie dociera transport publiczny. To sprawia, że na wielu obszarach kraju pacjenci, którzy nie dysponują własnym środkiem transportu, nie są w stanie w prosty i szybki sposób dostać się nie

tylko do placówek podstawowej opieki zdrowotnej, przychodni specjalistycznych czy szpitali, ale również do aptek czy punktów aptecznych, które na terenach wiejskich zazwyczaj znajdują się w pobliżu lokalnych ośrodków zdrowia.

Na przedstawione dane trzeba również spojrzeć przez pryzmat starzejącej się populacji. Dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazują, że na terenach wiejskich mieszkało 15,4 mln osób, a wskaźnik starości demograficznej tej populacji wynosił 15,8 proc.

Bezpieczeństwo produktów leczniczych

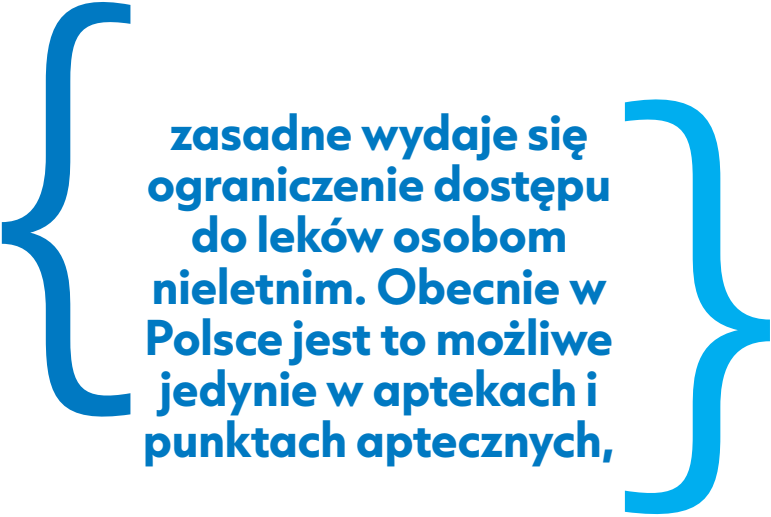
Co do zasady, leki wydawane bez recepty to produkty o udowodnionej efektywności klinicznej i względnie bezpieczne, pod warunkiem przyjmowania ich zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce lub po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Jednocześnie jednak, wg Światowej Organizacji Zdrowia (WHO),

ponad 50 proc. leków spożywanych na całym świecie, zostaje przepisywanych lub wydawanych w niewłaściwy sposób. Co więcej, 50 proc. pacjentów stosuje nieprawidłowo leki, przyczyniając się do wzrostu zachorowalności i śmiertelności.

Dodatkowo problem pogłębia fakt, że w Europie 32,1 proc. osób w wieku 65+ przyjmuje pięć lub więcej leków dziennie, a więc narażonych jest na pojawienie się interakcji lekowych.

Na świecie problem potęgowany jest przez zjawisko fałszowania leków. Według WHO, w krajach rozwijających się problem sfalszowania dotyczy 10 proc. leków, a w krajach rozwiniętych ok. 1 proc. Niestety jego skala w Polsce nie jest znana. Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że występowanie w legalnym obrocie leków sfalszowanych nie dotyczy Polski. Do tej pory nie stwierdzono leków sfalszowanych w legalnym obrocie aptecznym i pozaaptecznym. Jednocześnie jednak, w ciągu ostatnich pięciu lat tylko nieliczne wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne kierowały rocznie do badań zaledwie po kilka próbek pochodzących z obrotu pozaaptecznego. W 2022 r. nie pobrano do badań ani jednej takiej próbki.

Zuwagi na powyższe wyzwania, jak i doniesienia o dość powszechnych przypadkach stosowania leków niezgodnie z ich przeznaczeniem, konieczne jest regulowanie dostępności leków OTC. W szczególności



zasadne wydaje się ograniczenie dostępu do leków osobom nieletnim. Obecnie w Polsce jest to możliwe jedynie w aptekach i punktach aptecznych,

nie jest natomiast możliwe w placówkach handlu pozaaptecznego. Niezwykle istotna jest edukacja rodziców i wychowawców w zakresie stosowania leków niezgodnie z przeznaczeniem. Ważną rolę pełnią tu organy państwowe, które powinny identyfikować źródła niezetelnych informacji o lekach.

Executive summary

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce

Prowadzenie sprzedaży leków OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego nie wymaga w Polsce ani zawiadomienia, ani zezwolenia. Nie jest również prowadzony rejestr podmiotów prowadzących taki obrót. Oba z tych rozwiązań są stosowane w części krajów europejskich w celu zwiększenia bezpieczeństwa obrotu pozaaptecznego leków.

Pomimo szerokich uprawnień wydaje się, że praktyka funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie pozwala na właściwy nadzór nad rynkiem obrotu pozaaptecznego leków. Przyjmując, że liczba punktów sprzedaży pozaaptecznej wynosi obecnie ok. 100 tys., na każdego z inspektorów wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego przypadałoby średnio ok. 1 tys. tych placówek. W połączeniu z prowadzoną kontrolą aptek, jest to liczba znacznie przekraczająca możliwości inspekcji.



Executive summary

Rynek leków OTC w Polsce

W 2021 r. łączna wartość obrotu lekami OTC w aptecznym kanale dystrybucji wyniosła ok. 8,82 mld zł brutto, w stacjonarnym obrocie poozaaptecznym - 450 mln zł brutto.

W tym samym okresie, w aptekach internetowych zrealizowano sprzedaż leków OTC o wartości 410 mln zł brutto. Oznacza to, że 4,6 proc. obrotu lekami OTC w Polsce przypadło na stacjonarny obrót poozaapteczny, a 4,2 proc. na obrót w aptekach internetowych.

Średni roczny obrót lekami OTC przypadający na jedną placówkę obrotu poozaaptecznego wyniósł ok. 4,6 tys. zł brutto. Dystrybucja leków OTC stanowi więc niewielki ułamek sprzedaży generowanej w sklepie. W przypadku statystycznego dyskontu Dino, sprzedaż roczna w 2021 r. wyniosła około 7,36 mln zł, statystyczna Biedronka generowała 20,4 mln zł rocznego przychodu ze sprzedaży, a statystyczny sklep franczyzowy Żabka w 2019 r. osiągnął przychody roczne na poziomie 1,68 mln zł.

W przypadku rynku aptecznego, sytuacja wygląda odmiennie. Średni miesięczny obrót lekami OTC na aptekę wynosił ponad 61 tys. zł. Sprzedaż leków OTC (podobnie jak innych produktów kategorii OTC – np. suplementów diety) w aptekach stanowi bardzo dużą część ich obrotu, stąd ewentualne znaczące rozszerzenie zakresu obrotu poozaaptecznego leków OTC mogłoby mieć wpływ na interes ekonomiczny

aptek. Jest to również obszar dochodowy z uwagi na wyższą marżę uzyskiwaną na lekach OTC i suplementach diety niż na lekach refundowanych, łatwość zwiększania sprzedaży tej kategorii (wobec braku wymogu ordynacji lekarskiej i farmaceutycznej).

Dla realizacji właściwej roli aptek konieczne jest zwiększenie marżowości produktów refundowanych, by nie doprowadzić do sytuacji, kiedy muszą starać się zwiększać obrót produktami kategorii OTC dla utrzymania działalności.

Executive summary

Decyzje konsumenckie

Według dostępnych badań, głównym miejscem zakupu leków bez recepty pozostają apteki stacjonarne (95 proc. kupujących leki OTC w 2021 r. co najmniej raz dokonało zakupu w aptece stacjonarnej). Wydaje się, że sytuacja nie ulegnie istotnym zmianom w przyszłości, choć obecnie stacjonarny rynek pozaapteczny wykazuje wyższą dynamikę (dynamika nominalna 6,4 proc., dynamika realna 1,8 proc.) niż rynek apteczny.

Przyszłość rynku pozaaptecznego w Polsce zależy przede wszystkim od ewentualnych zmian w zakresie produktów, które będą na nim dostępne

oraz od rozwoju samoleczenia związanego z lepszym dostępem do informacji i świadomością społeczeństwa lub wymuszonego ograniczeniami dostępu do lekarzy.

Badania przeprowadzone wśród ankietowanych wykazują, że większość konsumentów (około 64 proc.) sporadycznie kupuje leki poza apteką, a 30 proc. nigdy nie zdecydowało się na taki zakup. Respondenci decydujący się na zakup leków w innym miejscu niż apteka, najczęściej wybierają supermarkety – ok. 80 proc., stacje benzynowe – 27 proc., zakup leków przez internet – ok. 17,5 proc. oraz kioski – ok. 10 proc.

Klienci wybierając miejsce zakupu leków OTC kierują się przede wszystkim odległością do punktu i ceną. **Ceny preparatów OTC w aptekach są niższe niż w obrocie pozaaptecznym.** Wynika to prawdopodobnie z większego wyboru konkurencyjnych produktów leczniczych w aptece, a więc także z większej konkurencji między producentami. Placówki obrotu pozaaptecznego charakteryzują się też niższą elastycznością cenową w segmencie leków OTC, dlatego są raczej wybierane w sytuacjach nagłej potrzeby, gdy apteka nie jest w danej chwili łatwo dostępna.

Patrząc na podejmowane decyzje konsumenckie, warto mieć na uwadze, że jedną z najbardziej aktywnych reklamowo branż jest sektor farmaceutyczny OTC, który nie szczędzi wydatków na promowanie swoich produktów. Reklama leków OTC jest dozwolona, choć objęta szczegółową regulacją, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Badania pokazują, że reklama leków bezpośrednio przyczynia się do wzrostu ich konsumpcji. Potwierdzają to farmaceuci, wskazując na istniejącą silną korelację związaną z emisją reklam leków OTC i sprzedażą preparatów leczniczych. Wyniki prowadzonych badań sugerują również, że nabywcy nie są świadomi wpływu, jaki reklama odgrywa na ich decyzje zakupowe.

Executive summary

Proponowane kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu pozaaptecznego

W oparciu o przeprowadzoną analizę i uwzględniając analizy przedstawione w raporcie, postanowiono zaproponować nowy zestaw kryteriów kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu pozaaptecznego:

1. Produkty (definiowane jako skład jakościowo-ilościowy w zakresie substancji czynnych) dopuszczone do obrotu, jako lek bez recepty (OTC) przez minimum przez pięć lat w stałej sprzedaży na rynku aptecznym na terenie Polski.
2. Wyłącznie produkty lecznicze z określonych kategorii ATC, związanych z pomocą doraźną, a więc leki: przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, antywirusowe, antyhistaminowe, nikotynowa terapia zastępcza, leki na przeziębienie, na ból gardła, na katar, na nadkwasotę żołądka, przeciwgrzybicze, antyseptyki, przeciwbiegunkowe.
3. Wyłącznie leki w małych opakowaniach tj. na dwa dni terapii w maksymalnych dawkach dobowych [konieczne vacatio legis tego przepisu: cztery lata].
4. Maksymalnie trzyskładnikowe produkty lecznicze - maksymalna liczba składników ogranicza potencjalne interakcje między substancjami czynnymi.

Dodatkowe ograniczenie wiekowe: lek może być sprzedany w obrocie pozaaptecznym wyłącznie osobie, która ukończyła 16. rok życia. W myśl tego kryterium, młodzież mogłaby dokonać zakupu leku w sprzedaży pozaaptecznej legitymując się ukończeniem 16. roku życia, okazując legitymację szkolną z numerem PESEL. Lista substancji czynnych spełniających kryterium produktów stosowanych w pomocy doraźnej, które mogłyby zostać zakwalifikowane do obrotu pozaaptecznego zgodnie z powyższymi wskazaniem, została zawarta w załączniku do raportu.

**Koniecznością powinno być wdrożenie
obligatoryjnego systemu zgłoszeń
prowadzenia obrotu pozaaptecznego
lekami do Głównego Inspektora
Farmaceutycznego.**



Wstęp

1. Kontekst

Krzysztof Łanda

Wielkość obrotu i zakres asortymentu leków OTC powinny ściśle korelować z racjonalnym i świadomym samoleczeniem oraz samoopieką zdrowotną. Samoleczenie i samoopieka towarzyszą człowiekowi od czasów prehistorycznych, a ich motywy są różnicowane. Niektórzy wciąż wierzą w medycynę magiczną, inni we własne możliwości intelektualne, swoje zdolności wyszukiwania i selekcji informacji, przez co chcą się leczyć sami. Jeszcze inni żyją w krajach, w których dostęp do świadczeń zdrowotnych w ramach powszechnej opieki zdrowotnej jest utrudniony, gdzie występują długie kolejki do lekarzy i ci nie mają wyjścia, muszą podjąć samoleczenie. Niektórzy oczekują możliwości doraźnego leczenia i dostępu do leków OTC w sytuacjach nagłych. Wielkość obrotu i zakres asortymentu na rynku OTC powinny korelować z oczekiwaniami społecznymi, długością kolejek do lekarzy i dostępnością do świadczeń w ramach systemu opieki zdrowotnej, ale zależą także od regulacji prawnych, podaży, intensywności marketingu i wielu innych czynników.

W każdym kraju politycy stoją przed dylematem: poszerzyć samoleczenie, czy je ograniczyć? To wiąże się z kolejnym dylematem, czy udostępnić więcej leków bez recepty, czy mniej. To z kolei prowadzi do następnego dylematu, jak duży i jakiego rodzaju asortyment leków OTC powinien być

w obrocie aptecznym, a jaki w obrocie pozaaptecznym. Wielu jest zwolenników radykalnych ograniczeń, którzy chcą w ogóle zakazać obrotu pozaaptecznego w Polsce, wprowadzić bezwzględną kontrolę obrotu lekami w wyłącznej kompetencji lekarzy i farmaceutów.

Bezwzględny zakaz OTC czy obrotu pozaaptecznego miałby swoje negatywne konsekwencje zarówno zdrowotne, jak też ekonomiczne, które można dość precyzyjnie wyliczyć. Również zbytne poszerzenie listy leków OTC i obrotu pozaaptecznego prowadziłyby do negatywnych konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych,

które również można wyliczyć. Istotą sprawy jest więc wyznaczenie optimum co do wielkości asortymentu OTC i zakresu obrotu pozaaptecznego lekami OTC. Prawdopodobnie takie optimum w różnych krajach jest inne i z całą pewnością wszędzie będzie się zmieniać w czasie, wraz ze zmieniającymi się czynnikami, które kształtują możliwości i

potrzeby. Osiągnięcie owego optimum, czy złotego środka, powinno opierać się na:

- przesłankach czy argumentach dotyczących roli społecznej i społecznego postrzegania leków OTC, zarówno w obrocie aptecznym, jak i pozaaptecznym;
- danych i analizach (zarówno efektów zdrowotnych, jak i ekonomicznych);
- debacie politycznej uwzględniającej inne wartości niż wyżej wymienione aspekty zdrowotne i ekonomiczne.

Wielkość asortymentu OTC oraz określenie, które leki powinny być wyłącznie w obrocie aptecznym, które także w obrocie pozaaptecznym, musi uwzględniać inne wartości nowoczesnego społeczeństwa niż tylko zdrowie i bilans finansowy. Do tych wartości należą m.in.:

- poszanowanie wolności jednostki, także wolności do popełnienia błędu,
- wypełnienie celów gospodarczych państwa (np. równowaga na rynku aptek pomiędzy sieciami i aptekami indywidualnymi, pożądana liczba i rozmieszczenie aptek na terytorium kraju, pobudzanie konkurencji, marżowość aptek i sklepów, niwelowanie skutków wykluczenia komunikacyjnego, pobudzenie krajowej produkcji leków OTC),
- upodmiotowienie osób starszych w starzejącym się społeczeństwie.

Rozważania dotyczące innych wartości niż tylko zdrowie i koszty opieki medycznej, prowadzą bezpośrednio do analizy wielokryterialnej na rzecz podejmowania decyzji. Z całą pewnością regulator powinien kierować się pacjentocentryzmem, w dobie deklarowanego przez polityków w Polsce dążenia do opieki medycznej opartej na

(bliskich pacjentowi) wartościach (VBHC, *value-based health care*). Wartości związane ze zdrowiem konsumentów leków oraz kosztami alternatywnymi, które mogą ograniczyć dostęp do opieki medycznej innym chorym, powinny być dominujące. Przy tym nie można zapominać o innych wartościach, które z całą pewnością powinny być brane pod uwagę, choć może z niższą wagą. Takie podejście przyświecało zespołowi projektowemu na wszystkich etapach opracowywania niniejszego raportu.

Wielkość asortymentu OTC, ale także określenie, jakie leki będą dostępne wyłącznie w obrocie aptecznym, a które również w obrocie pozaaptecznym, muszą być finalnie oparte na jasnych kryteriach. Te kryteria powinny być zmienne w czasie oraz gwarantować wysoką powtarzalność decyzji urzędników i zapewniać przedsiębiorcom przewidywalność na rynku leków OTC w Polsce.

Przedstawiona w raporcie propozycja kryteriów przydziału leków OTC do obrotu pozaaptecznego stanowi zwięźczenie wszystkich analiz przeprowadzonych w projekcie i rozważań zaprezentowanych w raporcie.

2. Aktualny stan prawny

Marta Puścion

Podstawowe regulacje

Obrót produktami leczniczymi w Polsce odbywa się na zasadach określonych przede wszystkim ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „Prawo farmaceutyczne” lub uPF)¹ oraz wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi. Ustawa ta określa w szczególności warunki obrotu produktami leczniczymi, wymagania dotyczące ich reklamy, a także wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego oraz organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania. Ustawa ta wdraża również prawo europejskie, w szczególności dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej „dyrektywa 2001/83/WE”).²

Przepisy aktów wykonawczych wydanych na podstawie Prawa farmaceutycznego określają w szczególności kryteria zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności³ oraz substancje czynne, które mogą znajdować się w obrocie w placówkach obrotu pozaaptecznego.⁴

Kategoria dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC” została określona w sposób negatywny (odpowiednio do właściwych przepisów prawa Unii Europejskiej) – tzn. że obejmuje ona wszystkie produkty lecznicze, które nie zostały przypisane do innych kategorii. Oznacza to, że w szczególności nie mogą

to być leki, które:

- mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy są stosowane prawidłowo bez nadzoru lekarskiego,
- mogą być często stosowane nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego,
- mogą zawierać substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub są przeznaczone do podawania pozajelitowego (leкови spełniającemu którekolwiek z tych kryteriów zostanie przypisana kategoria dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”).

Produkt leczniczy sklasyfikowany jako OTC musi się charakteryzować niską toksycznością ogólną, brakiem szkodliwego działania na funkcje rozrodcze i rozwój potomstwa, brakiem właściwości mutagennych i rakotwórczych, a także niewywoływaniem poważnych działań niepożądanych i interakcji. Powyższe kryteria, jak i sposoby ich oceny, zostały szczegółowo opisane m.in. w dokumencie uzupełniającym dyrektywę i dotyczącym zmiany kategorii dostępności.⁵

Rozporządzenie w sprawie substancji czynnych w obrocie pozaaptecznym przesądza o substancjach czynnych i kryteriach klasyfikacji produktów leczniczych jako dostępnych w punktach aptecznych, a także sklepach zielarsko-medycznych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych. Odrębnie uregulowane zostały wymagania dla osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a

także wymogi ich lokalu i wyposażenia.⁶

Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych OTC, chyba że ich wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta. Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych określa rozporządzenie.⁷

Produkty lecznicze dostępne w obrocie pozaaptecznym

W swym założeniu produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza są przeznaczone do krótkotrwałego, interwencyjnego stosowania w nagłych przypadkach, gdy nie ma potrzeby kontaktu z lekarzem – coraz częściej również w ramach samoleczenia, gdy dostęp do lekarza jest utrudniony i występuje długi czas oczekiwania na wizytę.

Pomimo wyżej wymienionych założeń i ograniczeń wynikających z obowiązujących przepisów, z reguły przyjmuje się, że wyłącznie niektóre z leków powinny być dostępne również poza aptekami i nie wymagają wydania przez farmaceutę. Specjalną grupę produktów leczniczych dostępnych bez recepty stanowią leki dopuszczone do obrotu pozaaptecznego, w tym sprzedawane w sklepach ogólnodostępnych. Leki te pojawiają się w dystrybucji w sieciach hipermarketów, drogeriach, małych i średnich sklepach spożywczych oraz na stacjach benzynowych.

Dla zapewnienia, że w sklepach ogólnodostępnych znajdują się jedynie produkty spełniające omawiane w raporcie kryteria, dopuszcza się w nich obrót wyłącznie lekami z kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza” – OTC, których substancje czynne były uprzednio dopuszczone do obrotu w Polsce w tej właśnie kategorii dostępności przez co najmniej pięć lat.

W niektórych przypadkach leki OTC są stosowane w długotrwałej terapii schorzeń, pod warunkiem okresowej kontroli. Leki OTC są szeroko dostępne i przeznaczone do stosowania w najczęściej spotykanych dolegliwościach. Zawierają one substancje aktywne uznawane za relatywnie bezpieczne, jeśli stosuje się je ściśle według wskazań określonych w ulotkach, biorąc pod uwagę dawkowanie, długość leczenia, potencjał interakcji czy nadużywania i inne czynniki przedstawione w dalszej części raportu.

W obrocie pozaaaptecznym mogą znaleźć się leki z następujących grup terapeutycznych, według klasyfikacji anatomiczno terapeutyczno-chemicznej (ATC):

- leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej (A 01 AD),
- leki stosowane w chorobach gardła (R 02 A),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (A 02 A),
- witamina C, leki proste (A 11 GA),
- leki adsorbujące (A 07 B),
- leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego (D 01 A),
- leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające (D 04 A),
- środki antyseptyczne i dezynfekujące (D 08 A),
- leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (N 02 B),
- leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (M 01 A),
- leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni (M 02 A),
- leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N 07 BA),
- niektóre niesklasyfikowane produkty lecznicze,
- produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne,
- glukoza.

Przepisy określają substancję czynną produktów dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych, ale również ich skład jakościowy, postać farmaceutyczną, moc oraz zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania.

Nazwy tych produktów nie mogą wprowadzać w błąd, być identyczne z nazwą produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza, a ich niekontrolowane stosowanie nie może wiązać się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Przypisy:

- 1 Dz. U. z 2022 r. poz. 2301
- 2 Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67
- 3 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769, dalej „rozporządzenie w sprawie kategorii dostępności”)
- 4 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r. poz. 208, dalej „rozporządzenie w sprawie substancji czynnych w obrocie pozaaptecznym”)
- 5 Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use, dostępne pod adresem: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf
- 6 Rozporządzenie z dnia 2 lutego 2009 r. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118, dalej „rozporządzenie w sprawie wymogów w obrocie pozaaptecznym”)
- 7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481)

Regulacje obrotu pozaaaptecznego na rynkach europejskich

1. Stosowane rozwiązania prawne

Marta Puścion

Przepisy prawa Unii Europejskiej nie narzucają szczegółowych wymogów regulacji obrotu pozaaaptecznego produktami leczniczymi, które wymuszałyby stosowanie jednolitych rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich, skutkiem czego każde z państw członkowskich UE dostosowuje zakres obrotu pozaaaptecznego do uwarunkowań lokalnych.

W świetle oczekiwań społecznych dotyczących zwiększenia zakresu samoleczenia, co wynika z łatwego dostępu do informacji, działań UE na rzecz upodmiotowienia pacjentów w systemie ochrony zdrowia (patients' empowerment) oraz coraz lepszej edukacji zdrowotnej, większej wiedzy na temat profilu bezpieczeństwa poszczególnych leków oraz doświadczenia w ich długotrwałym stosowaniu, wskazywany jest trend w kierunku deregulacji i wzrostu dostępności produktów leczniczych poza aptekami ogólnodostępnymi.

Wysyłkowa sprzedaż leków przez internet może być prowadzona przez apteki niezależnie od tego, czy dany lek jest dostępny w obrocie pozaaaptecznym, czy nie (tak jak to ma miejsce w Polsce). Wysyłkowa sprzedaż leków wydawanych na receptę jest zakazana, choć w praktyce istnieje możliwość ich zakupu przez internet. By ułatwić możliwie bezpieczny obrót lekami przez internet, na poziomie regulacji unijnej ustalono jego wspólne ramy prawne (wprowadzone tzw. dyrektywą fałszywkową)⁸, m.in. Komisja Europejska opracowała i opublikowała wspólne logo, którym mają się identyfikować podmioty sprzedające legalnie produkty lecznicze na odległość.⁹ Obrót przez internet nie ułatwia realizacji korzyści płynących z tzw. opieki farmaceutycznej (tj. konsultacji potrzeb i zasad farmakoterapii z farmaceutą), choć państwa wprowadzają rozwiązania mające wzmocnić bezpieczeństwo pacjenta.

Ze względu na dostępność sprzedaży pozaaaptecznej i sprzedaży na odległość, państwa europejskie można podzielić na takie, które: dopuszczają oba z tych rozwiązań, dopuszczają tylko sprzedaż na odległość lub nie dopuszczają żadnego z nich. Przepisy obowiązujące w 13 państwach nie pozwalają na obrót pozaaapteczny lekami (w 12 z nich dopuszczalna jest jednak sprzedaż leków OTC na odległość przez podmioty prowadzące aptekę).

	obróć pozaapteczny dozwolony	obróć pozaapteczny niedozwolony
sprzedaż wysyłkowa dozwolona	<i>Chorwacja, Czechy, Dania, Holandia, Irlandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy</i>	<i>Austria, Belgia, Bułgaria, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Słowacja</i>
sprzedaż wysyłkowa niedozwolona	—	Cypr

Warto zauważyć, że poszczególne kraje stosują odmienne mechanizmy ograniczania asortymentu leków, które mogą być sprzedawane w obrocie pozaaptecznym lub podmiotów, które mogą prowadzić placówki obrotu pozaaptecznego. Część rozwiązań stosowanych w różnych krajach europejskich znalazła swoje odzwierciedlenie również w prawie polskim.

Zakres leków OTC dopuszczonych do sprzedaży wysyłkowej jest z reguły szerszy, niż dostępny do sprzedaży w placówkach pozaaptecznych. W pojedynczych przypadkach wprowadzane są dodatkowe ograniczenia w odniesieniu do sprzedaży wysyłkowej (np. minimalny wiek pacjenta na Węgrzech).

Wydaje się, że rozwiązania funkcjonujące w zdecydowanej większości państw opierają się na założeniu, że sprzedaż powinna być prowadzona przede wszystkim przez apteki. Nie jest to jednak jednoznacznie powiązane z kwestią bezpieczeństwa stosowania leków OTC, co uwidacznia fakt szerokiej powszechności sprzedaży wysyłkowej leków (gdzie dostęp do opieki farmaceutycznej nie jest w 100 proc. zapewniony).

Rozwiązania wprowadzane w wielu krajach służą ograniczeniu podmiotów, które prowadziłyby obrót pozaapteczny (choćby np. przez wymóg rejestracji lub zgłoszenia).

Szczegółowe informacje na temat rozwiązań stosowanych w poszczególnych państwach wraz ze wskazaniem źródeł obowiązującego prawa i listami leków dostępnych w obrocie pozaaptecznym zostały zamieszczone w aneksie do raportu.

Należy mieć na uwadze, że pomiędzy poszczególnymi państwami występują istotne różnice dotyczące przypisania tych samych produktów leczniczych do różnych kategorii dostępności. Na przykład kodeina dostępna jest jako lek OTC w takich krajach, jak: Dania¹⁰ Polska (do 240 mg podczas jednego zakupu),¹¹ Wielka Brytania (do 12,8 mg na jedną tabletkę) oraz kilku innych krajach europejskich,¹² a także w Japonii. Jednocześnie jest klasyfikowana jako lek na receptę w Australii¹³ i USA.¹⁴

Dihydrokodeina, silniejszy lek opioidowy, na ogół nie jest dostępna jako lek OTC, choć istnieje jednak kilka wyjątków (np. w Wielkiej Brytanii i Japonii).

Loperamid jest zazwyczaj dostępny bez recepty i prawie bez ograniczeń dotyczących jego sprzedaży.

2. Przykład: omeprazol

Marta Markiewicz

Omeprazol oraz jego pochodne to szczególna substancja czynna wykorzystywana zarówno w lekach posiadających status leków bez recepty, jak również wydawanych z przepisu lekarza (Rx). W zależności od przyjętych krajowych polityk lekowych, leki zawierające omeprazol lub jego pochodne dostępne są w różnorodnych kanałach dystrybucji – począwszy od aptek, gdzie spotykany jest w formie leku OTC lub Rx, po sprzedaż pozaapteczną.

Najbardziej restrykcyjne podejście do omeprazolu – pod względem dostępności – obserwujemy m.in. w Danii, Irlandii, Rumunii. W tych krajach leki zawierające omeprazol wydawane są z przepisu lekarza. Natomiast najmniej restrykcyjne podejście obserwujemy w Norwegii, Szwecji i Wielkiej Brytanii, gdzie wybrane leki zawierające omeprazol oraz jego pochodne są dostępne w obrocie pozaaptecznym.

W uzasadnieniu do wydania decyzji zezwalającej wpisanie omeprazolu na listę leków dostępnych poza aptekami, Brytyjski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA) wskazał na dobrze znany i bezpieczny profil bezpieczeństwa preparatu.¹⁵ Wskazano również, że w obserwacji porejestracyjnej, która trwała od października 2000 r. do kwietnia 2017 r. w samej Wielkiej Brytanii oszacowano 196 258 216 pacjentodni stosowania terapii omeprazolem. W tym samym czasie odnotowano 3564 działania niepożądane - spośród których 97,1 proc. nie była poważna, natomiast 2,9 proc. (103 przypadki) zdarzeń zaklasyfikowano jako poważne działanie niepożądane. W ocenie ekspertów MHRA, liczba odnotowanych działań niepożądanych, w porównaniu do skali zastosowania leku, była bardzo niska.¹⁶



Tabela poniżej zawiera wybór leków zawierających omeprazol w poszczególnych państwach, wraz z ich statusem.

kraj	status rejestracyjny
Chorwacja	<p>kategoria dostępności Rx: 6 leków zawierających omeprazol 6 leków zawierających pochodne omeprazolu</p> <p>kategoria dostępności OTC – dostępny tylko w aptece: Nexium Control (zawiera trihydrat soli magnezowej S-omeprazolu)</p>
Czechy	<p>kategoria dostępności Rx: 16 leków</p> <p>kategoria dostępności OTC – dostępny tylko w aptece: 10 leków</p>
Dania	tylko kategoria dostępności OTC – dostępny tylko w aptece
Irlandia	tylko kategoria dostępności Rx
Niemcy	tylko kategoria dostępności Rx
Norwegia	na liście produktów leczniczych wydawanych bez recepty poza aptekami (LUA) znajduje się jedynie esomeprazol, lek wydawany przy kasie (przez sprzedawcę)
Rumunia	tylko kategoria dostępności Rx
Szwajcaria	<p>kategoria dostępności OTC – dostępny tylko w aptece: omeprazol w dawkach 10-20 mg esomeprazol w dawce 20 mg dexlansoprazol w dawce 30 mg lansoprazol w dawce 15 mg pantoprazol w dawce 20 mg rabeprazol-natrium w dawce 10 mg</p>
Szwecja	na liście leków, które mogą być sprzedawane poza aptekami znalazł się preparat Losec (3 produkty o różnych dawkach omeprazolu – 10 i 20 mg i różnej wielkości opakowaniach)
Wielka Brytania	<p>omeprazol w dawce 20 mg (opakowania 7 i 14 tabletek) dopuszczony do listy GSL (od 2019 roku), czyli General Sale List, na której znajdują się preparaty dostępne w sklepach detalicznych</p> <p>esomeprazol w dawce 20 mg (opakowania 7 i 14 tab.) dostępny na liście GSL od 2015 r.</p>

- 8 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz. Urz. UE L 174 z 1.7.2011, str. 74)
- 9 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 699/2014 z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo (Dz.Urz. UE L 184 z 25.6.2014, str. 5)
- 10 Foley M., Breindahl T., Hindersson, P., Deluca P., Kimergård A., Misuse of 'Over-The-Counter' Codeine Analgesics: Does Formulation Play a Role? *Public Health* 130, 2016
- 11 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży (Dz.U. poz. 2189)
- 12 Foley M., Harris, R., Rich, E., Rapca, A., Bergin, M., Norman, I., Van Hout M.C. The Availability of Over-The-Counter Codeine Medicines Across the European Union. *Public Health* 11, 2015
- 13 Mishriky J., Stupans I., Chan V., Pharmacists' Views on the Upscheduling of Codeine-Containing Analgesics to 'Prescription Only' Medicines in Australia. *Int. J. Clin. Pharm* 41, 2015
- 14 Tay E.M.Y., Roberts, D.M. A Spotlight on the Role, Use, and Availability of Codeine and the Implications Faced. *Expert Rev. Clin. Pharmacol.* 11, 2018
- 15 Raport z konsultacji dotyczącej reklasyfikacji (z maja 2019) można znaleźć na stronie https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/949109/Omeprazole_20mg_Gastro-Resistant_Tablets_PAR.pdf
- 16 Public Assessment Report Pharmacy to General Sales List Reclassification Omeprazole 20 mg Gastr-Resistant Tablets Omeprazole (20 mg), Dexal Pharma Limited



Obrót pozaapteczny w Polsce – stan obecny

1. Rynek leków OTC w Polsce

Anna Kowalczuk, Marta Markiewicz, Marcin Wiśniewski

W 2021 r. łączna wartość obrotu lekami OTC w aptecznym kanale dystrybucji wyniosła ok. 8,82 mld zł brutto. Pozaapteczny, stacjonarny obrót lekami OTC wyniósł 450 mln zł brutto. W tym samym okresie, w aptekach internetowych zrealizowano sprzedaż leków OTC o wartości 410 mln zł brutto. Oznacza to, że 4,6 proc. obrotu lekami OTC w Polsce przypadało na stacjonarny obrót pozaapteczny, a 4,2 proc. na obrót w aptekach internetowych. Mając na uwadze, że sprzedaż wysyłkową leków OTC mogą prowadzić wyłącznie apteki i punkty apteczne, należało do nich łącznie 95,4 proc. całego rynku leków OTC.

Według dostępnych badań, głównym miejscem zakupu leków OTC pozostają apteki stacjonarne (95 proc. kupujących leki OTC w 2021 r. co najmniej raz dokonało zakupu w aptece stacjonarnej). Wydaje się, że sytuacja nie ulegnie istotnym zmianom w przyszłości, chociaż obecnie stacjonarny rynek pozaapteczny wykazuje wyższą dynamikę (dynamika nominalna 6,4 proc., dynamika realna 1,8 proc.) niż rynek apteczny.

Równocześnie, pomiędzy 2016 a 2021 r. istotnie wzrósł odsetek Polaków, którzy przyznali, że zakupili lek w aptece internetowej (z 2 do 16 proc.), co jest z jednej strony odzwierciedleniem trendów sprzedażowych – dynamika wartości tego rynku sięga kilkudziesięciu procent rocznie, a z drugiej faktu, że 2020 r. był okresem bardzo sprzyjającym sprzedaży internetowej ze względu na

pandemię SARS-CoV-2. Zmiana praktyk konsumenckich dotyczy także seniorów, którzy coraz lepiej radzą sobie z zakupami internetowymi. Ze względu na starzenie się społeczeństwa, grupa ta może mieć duże znaczenie w kształtowaniu wartości sprzedaży leków OTC.

Badania przeprowadzone wśród ankietowanych wykazują, że większość konsumentów (około 64 proc.) sporadycznie kupuje leki poza apteką, a 30 proc. nigdy nie zdecydowało się na taki zakup.¹⁷ Respondenci realizujący zakup leków w innym miejscu niż apteka najczęściej wybierają supermarkety – ok. 80 proc., stacje benzynowe – 27 proc., zakup leków przez internet – ok. 17,5 proc. oraz kioski – ok. 10 proc. 57 proc. Polaków planuje w 2023 r. zakup preparatów OTC na grypę i przeziębienie oraz leków przeciwbólowych. Tylko 14 proc. nie zamierza kupować w 2023 r. leków OTC należących do żadnej kategorii.¹⁸

Przyszłość rynku pozaaptecznego w Polsce zależy m.in. od ewentualnych zmian w zakresie produktów, które będą na nim dostępne. Duże znaczenie ma też rozwój samoleczenia związany z lepszym dostępem do informacji i świadomością społeczeństwa lub wymuszony ograniczeniami dostępu do lekarzy. Swobodna zmiana asortymentu, w odpowiedzi na zmieniające się potrzeby klientów, nie jest możliwa ze względu na obowiązującą, ściśle zdefiniowaną listę leków dopuszczonych w obrocie pozaaptecznym.

Agencje badające rynek szacują, że w kolejnych latach dynamika stacjonarnego rynku pozaaptecznego będzie spadać do poziomu znacząco niższego niż rynku aptecznego. Wynikać to ma w szczególności z innych czynników kształtujących decyzje zakupowe pacjentów. Pogarszająca się sytuacja finansowa powoduje ograniczenia w spontanicznych zakupach leków OTC w sklepach ogólnodostępnych na rzecz bardziej przemyślanych zakupów w aptece.

2. Liczba placówek handlowych sprzedających leki

Anna Kowalczyk, Marta Markiewicz, Marcin Wiśniewski

O ile możliwe jest precyzyjne podanie liczby aptek w Polsce, to nie ma danych pozwalających na jednoznaczne wskazanie, w ilu placówkach pozaaptecznych sprzedawane są leki OTC. W Polsce w 2021 r. działalność prowadziło 13 013 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w tym: 11,9 tys. aptek ogólnodostępnych (spadek o 1,6 proc. w porównaniu z rokiem poprzednim), 24 apteki zakładowe (podobnie jak w 2020 r.) oraz 1,1 tys. punktów aptecznych (o 0,4 proc. mniej w stosunku do roku poprzedniego). Sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych z wykorzystaniem strony internetowej realizowały 164 apteki i 4 punkty apteczne.¹⁹ Według IQVIA, na koniec 2022 r. było 12 891 aptek i punktów aptecznych, przy czym liczba aptek indywidualnych w stosunku do poprzedniego roku spadła o 290.²⁰

Od 2017 r. widoczna jest tendencja spadkowa, jeśli chodzi o liczbę placówek aptecznych. W ostatnim roku liczba zamykanych aptek była dwukrotnie wyższa niż liczba placówek rozpoczynających działalność. Za przyczyny niniejszej sytuacji uznaje się rosnącą koncentrację aptek sieciowych, zmiany legislacyjne oraz zauważalnie pogarszającą się sytuację ekonomiczną aptek indywidualnych po pandemii. Jednocześnie nie ulega wątpliwości, że ważniejsze od samej liczby aptek i punktów aptecznych jest ich rozmieszczenie i zapewnienie

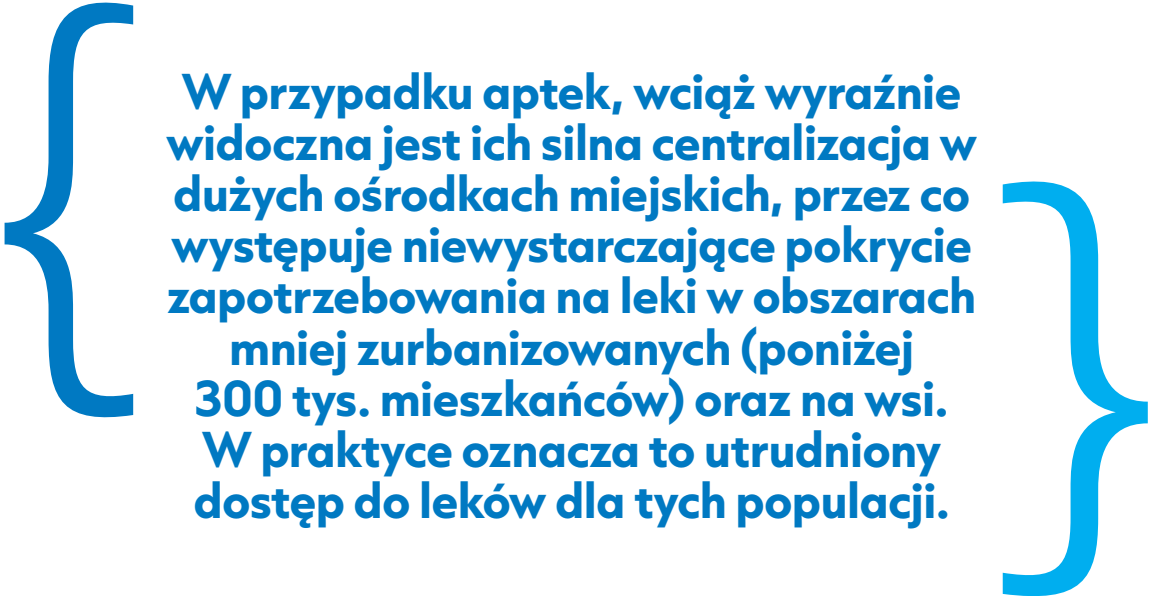
odpowiedniego dostępu do leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla pacjentów.

Dostępne są różne, rozbieżne szacunki dotyczące liczby placówek prowadzących obrót pozaapteczny lekami OTC. W szczególności Ministerstwo Zdrowia (za Głównym Inspektorem Farmaceutycznym) podaje, że legalnym obrotem produktami leczniczymi zajmuje się ok. 400 tys. placówek pozaaptecznych.²¹ Nieznane jest źródło tych danych, stoi to jednak w sprzeczności z danymi Głównego Urzędu Statystycznego w 2021 r., według którego całkowita liczba wszystkich sklepów detalicznych była o wiele niższa (szacowana na 331 tys.). Nie ulega wątpliwości, że nie wszystkie sklepy detaliczne prowadzą sprzedaż leków OTC (w liczbie 331 tys. sklepów mieści się 22,1 tys. sklepów z pojazdami mechanicznymi i 34,7 tys. sklepów z wyrobami odzieżowymi).²²

Za bardziej użyteczne dla oszacowania dokładniejszej liczby placówek prowadzących obrót pozaapteczny lekami OTC można uznać dane publikowane przez NielsenIQ. Z danych tych wynika, że w połowie 2021 r. liczba placówek handlowych wyglądała następująco: hipermarkety - 316, supermarkety - 4 544, dyskonty - 4 414, duże sklepy spożywcze (101-300 m²) - 7 283, średnie sklepy spożywcze (41-100 m²) - 26 703, małe sklepy spożywcze

(do 40 m²) – 27 626, kioski - 7 551, stacje benzynowe – 6 513, drogerie – 7 659.²³ Wydaje się, że liczba placówek obrotu detalicznego od lat stopniowo zmniejsza się, ale jednocześnie zmienia się struktura sklepów spożywczych – w ciągu kolejnych 12 miesięcy, które upłynęły, w czerwcu 2021 r., spadła liczba małych sklepów spożywczych i kiosków, przy wzroście liczby sklepów spożywczych średnich i większych oraz dyskontów i supermarketów.

Malejąca liczba punktów, w których pacjent może zaopatrywać się w leki OTC, prowadzi prawdopodobnie do niewielkiego ograniczenia dostępności leków bez recepty zarówno na rynku aptecznym, jak też w punktach pozaaptecznych – choć występują mechanizmy kompensujące ten spadek - otwieranie nowych aptek bliżej pacjenta dzięki AdA²⁴ i zwiększanie powierzchni sklepów przy niewielkiej redukcji liczby placówek.



W przypadku aptek, wciąż wyraźnie widoczna jest ich silna centralizacja w dużych ośrodkach miejskich, przez co występuje niewystarczające pokrycie zapotrzebowania na leki w obszarach mniej zurbanizowanych (poniżej 300 tys. mieszkańców) oraz na wsi. W praktyce oznacza to utrudniony dostęp do leków dla tych populacji.

3. Średni obrót lekami w placówkach rynku pozaaptecznego

Anna Kowalczyk, Marta Markiewicz, Marcin Wiśniewski

Przyjmując, że wartość obrotu lekami dostępnymi w sprzedaży pozaaptecznej w 2021 r. wyniosła 451 mln złotych, a liczba placówek, w których były dostępne leki OTC szacowana była na 98 017, to

średni roczny obrót lekami OTC przypadający na jedną placówkę obrotu pozaaptecznego wyniósł ok. 4,6 tys. zł brutto (a więc średnio około 380 zł miesięcznie). Dla porównania, średni miesięczny obrót lekami OTC na aptekę wynosił ponad 61 tys. zł.

Obecnie nie ma dostępnych danych dotyczących wartości rynku leków OTC w poszczególnych kanałach sprzedaży pozaaptecznej. Biorąc jednak pod uwagę dane o rocznych przychodach w tych placówkach, można przypuszczać, że sprzedaż leków OTC stanowi niewielki ułamek sprzedaży generowanej w sklepie.

Konsumenci w swych decyzjach zakupowych kierują się różnymi powodami, w zależności od kategorii nabywanego produktu OTC. Apteki stacjonarne pozostają miejscem z wyboru dla leków przyjmowanych w grypie i przeziębieniu (83 proc.), probiotyków (84 proc.), preparatów do ssania na gardło i chrypkę (82 proc.), przeciwbólowych (76 proc.) i heptoprotekcyjnych (76 proc.). Co ciekawe, w przypadku ogólnodostępnych

sklepów stacjonarnych kanał ten jest najbardziej popularny dla zakupu leków przeciwbólowych (10 proc.), preparatów do ssania na gardło i chrypkę (6 proc.), ale przede wszystkim mleka modyfikowanego (34 proc.).

Wybierając aptekę jako miejsce zakupu, Polacy kierują się po pierwsze bliskością od miejsca zamieszkania, przekonaniem, że jest to najlepszy kanał do zakupu leków, ale także ceną i możliwością uzyskania fachowej porady. Wybór apteki internetowej podyktowany jest tymczasem niższymi cenami, szeroką ofertą oraz dostępnością leków w jednym miejscu.

Jak pokazują dane, udział kanałów dystrybucji w wartości sprzedaży najpopularniejszych produktów OTC w Polsce w 2022 r. różni się między różnymi grupami. Należy podkreślić, że w poniższej tabeli jako produkty OTC rozumiane są nie tylko leki OTC

dostępne w obrocie pozaaptecznym, ale również niektóre suplementy diety, wyroby medyczne czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dalej zamieszczono informacje na temat obrotu popularnych grup, w różnych kanałach dystrybucji (wyniki na podstawie danych z I półrocza oraz prognoz):

1. Leki przeciwbólowe wraz z preparatami stosowanymi w bólach mięśni i stawów:

apteki stacjonarne	1,95 mld zł
sprzedaż pozaapteczna stacjonarna	372 mln zł
apteki internetowe, również działające na portalach aukcyjnych	172 mln zł

2. Leki stosowane „na grypę i przeziębienie”

apteki stacjonarne	4,42 mld zł
apteki internetowe	302 mln zł
stacjonarne sklepy ogólnodostępne	265 mln zł
drogerie stacjonarne	146 mln zł
sklepy internetowe	129 mln zł
portale aukcyjne	75,6 mln zł
sklepy zielarsko-medyczne	54 mln zł
inne	5,4 mln zł

3. Leki stosowane na ból gardła i chrypkę:

apteki stacjonarne	834 mln zł
stacjonarne sklepy ogólnodostępne	93 mln zł
drogerie stacjonarne	29 mln zł
apteki internetowe	21 mln zł
sklepy internetowe	8 mln zł
portale aukcyjne	8 mln zł
sklepy zielarsko-medyczne	6 mln zł
inne	1 mln zł

4. Produkty gastryczne:

apteki stacjonarne	1,77 mld zł
apteki internetowe	94,5 mln zł
stacjonarne sklepy ogólnodostępne	92,4 mln zł
drogerie stacjonarne	58,8 mln zł
sklepy internetowe	31,5 mln zł
sklepy zielarsko-medyczne	27,3 mln zł
portale aukcyjne	18,9 mln zł
inne	2,1 mln zł

5. Witaminy i składniki mineralne:

apteki stacjonarne	1,80 mld zł
apteki internetowe	203 mln zł
stacjonarne sklepy ogólnodostępne (łącznie ze specjalistycznymi sklepami z suplementami diety)	190 mln zł
sklepy internetowe	179 mln zł,
portale aukcyjne	109 mln zł
drogerie stacjonarne	88,4 mln zł
sklepy zielarsko-medyczne	33,8 mln zł

Poniżej zestawione zostały liczby punktów pozaaaptecznych, wraz ze średnim miesięcznym obrotem, w których możliwy jest obrót produktami leczniczymi (dane pozyskane od organizacji branżowej, 2021 r.)

	liczba placówek	średni obrót (PLN)	średni miesięczny obrót (PLN)
wszystkie rodzaje sklepów	98 000		
hipermarkety	316	67 554	5 630
supermarkety	4544	12 198	1 016
dyskonty	4144	30 019	2 502
duże sklepy spożywcze (101-300m2) bez sieci chemicznych	7283	7 427	619
średnie sklepy spożywcze (41-100 m2)	26 703	3 469	289
małe sklepy spożywcze (do 40m2)	27 626	1 790	149
sklepy winno-cukiernicze	5408	847	71
kioski	7551	1 358	113
stacje benzynowe	6 513	6 116	510
drogerie	7 659	-	-
sklepy zielarskie	-	-	-

4. Ceny leków w sklepach ogólnodostępnych

Marta Markiewicz, Marcin Wiśniewski

Cena leku jest jednym z najważniejszych czynników warunkujących jego dostępność dla pacjentów.

W przypadku leków OTC, miejsce ich sprzedaży przekłada się bezpośrednio na cenę. Przygotowując raport, dokonano analizy cen wybranych preparatów dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej oraz dystrybuowanych przez apteki. Do oceny wybrano 13 najpopularniejszych produktów leczniczych z następujących grup:

- produkty przeciwbólowe (Apap, Apap Extra, Aspirin, Aspirin Musująca, Polopiryna S, Etopiryna, Ibuprom, Ibuprom Sprint),
- produkty stosowane w leczeniu objawowym grypy i przeziębienia (Gripex Control),
- produkty stosowane w leczeniu zgagi i nadkwasoty (Rennie, Manti),
- produkty stosowane w bólu gardła (Orofar Max, Strepsils Intensive).

Dane zebrane z placówek obrotu pozaaptecznego (sklepy spożywcze, hipermarkety, dyskonty, drogerie oraz stacje benzynowe) pozwoliły przygotować zakres cen wybranych produktów dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej i wyliczyć koszt jednej tabletki. Zebrane dane zestawiono z cenami leków tej samej marki, o tej samej dawce substancji czynnej i o tej samej wielkości opakowania (8 spośród 13 analizowanych produktów) lub też zestawiono z lekami tej samej marki, o tej samej dawce, ale najbardziej zbliżonej wielkości

opakowania dostępnej w aptece (w placówkach obrotu pozaaptecznego zazwyczaj dostępne były mniejsze opakowania niż w przypadku aptek).

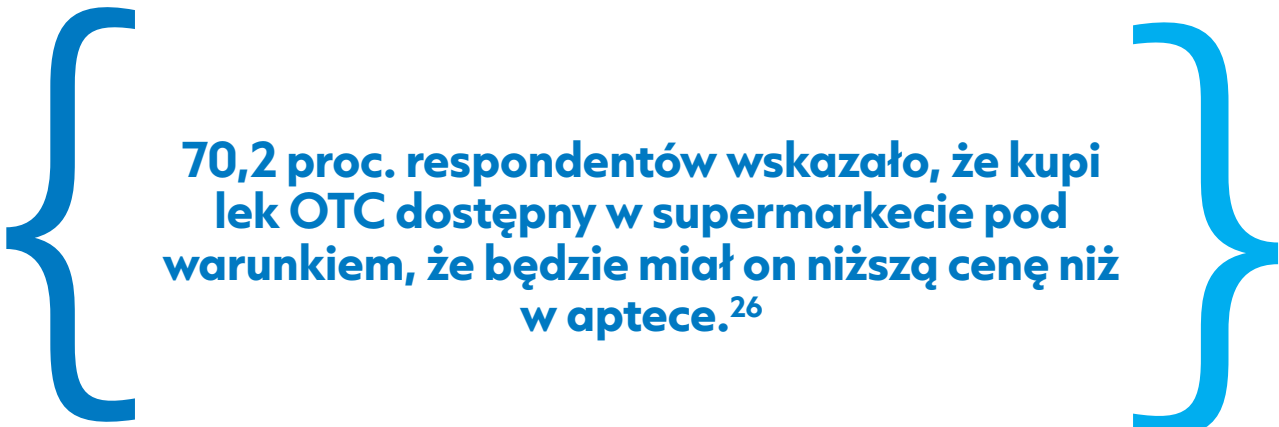
W przypadku większości analizowanych leków, jednostkowa cena tabletki produktów dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej była istotnie wyższa niż w przypadku leków dostępnych w aptekach (patrz tabela). Przykładem z

grupy leków przeciwgorączkowych może być preparat Aspirin w opakowaniu 10 szt., którego koszt tabletki w sprzedaży pozaaptecznej wahał się między 1,19 a 1,79 zł, natomiast w przypadku aptek koszt zakupu 1 tabletki wynosił od 70 do 85 gr. W grupie leków stosowanych w leczeniu zgagi i nadkwasoty koszt zakupu tabletki popularnego leku Rennie (24 szt.) w sprzedaży pozaaptecznej wynosił od 64 do 73 gr, natomiast w sprzedaży aptecznej wahał się między 54 a 58 gr. Podobną sytuację zaobserwowano w przypadku leku Orofar Max stosowanego w bólu gardła, gdzie koszt zakupu tabletki preparatu w sprzedaży pozaaptecznej wynosił od 1,32 do 1,65 zł, podczas gdy w sprzedaży aptecznej lek ten można było kupić już w cenie od 72 gr do 1 zł.

Observacje poczynione w trakcie zbierania danych wskazały, że **cenę leków w obrocie pozaaptecznym były najwyższe w przypadku sklepów z terenów wiejskich** (miejscowość Jeruzal w powiecie mińskim, woj. mazowieckie), gdzie najbliższe apteki znajdowały się 6 km (w miejscowości Latowicz) i 7 km (w miejscowości Seroczyn) od miejscowości i pracowały jedynie w dni powszednie odpowiednio w godz. 8-16 (w Latowiczu) i 9-15 (w Seroczynie).

W badaniu ankietowym Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach tylko 23,8 proc. ankietowanych przyznała, że nie zwraca

uwagi na ceny preparatów OTC dostępnych w kanałach sprzedaży. Natomiast aż



70,2 proc. respondentów wskazało, że kupi lek OTC dostępny w supermarkecie pod warunkiem, że będzie miał on niższą cenę niż w aptece.²⁶

Wynik ten może sugerować, że w sytuacji nagłego pogorszenia samopoczucia (ból głowy, gardła, czy problemy gastryczne) pacjenci są mniej wrażliwi na wyższą cenę leku. Wniosek ten jest zgodny z oczekiwaniami, mając na uwadze fakt, że pacjenci decydują się na zakup leku poza apteką głównie będąc w nagłej potrzebie. Zakładając, że taki pacjent jest niejako zmuszony do zakupu leku (i nie może z braku aktualnie otwartej pobliskiej apteki lub nie chce – z uwagi np. na silny ból – szukać tańszego punktu), jego niska elastyczność cenowa popytu jest jak najbardziej prawdopodobna.²⁵

Porównując ceny produktów leczniczych zawierających określoną substancję czynną, warto również pamiętać, że **w przypadku aptek i punktów aptecznych pacjenci będą mieli do dyspozycji odpowiedniki preparatów (w postaci m.in. marek własnych). To dodatkowo sprawia, że leki OTC kupowane w aptekach i punktach aptecznych będą co do zasady tańszą formą farmakoterapii, w porównaniu do preparatów kupowanych w punktach obrotu pozaaptecznego.**

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- W 2021 r. wielkość rynku leków OTC w aptecznym kanale dystrybucji, mierzona jako obrót nimi, wyniosła 8,82 mld zł brutto. Tymczasem pozaapteczny, stacjonarny rynek leków OTC był wart tylko 450 mln zł brutto – oznacza to m.in., że jedynie bardzo duże zmiany w zakresie leków, które mogłyby zostać wprowadzone do obrotu pozaaptecznego, mogą istotnie zmienić jego wpływ na sytuację poszczególnych podmiotów gospodarczych (np. aptek).
- Głównym miejscem zakupu leków OTC pozostaje apteka (64 proc. konsumentów). Klienci świadomie wybierają aptekę jako miejsce preferowane, pozostawiając zakup leków OTC w obrocie pozaaptecznym jako rozwiązanie alternatywne.
- W kolejnych latach zakłada się wyższą dynamikę wzrostu rynku aptecznego leków OTC niż w stacjonarnej sprzedaży pozaaptecznej, więc obecna sytuacja i proporcje nie powinny ulec zmianie – o ile oczywiście nie zmieni się istotnie zakres dostępnych leków w obrocie pozaaptecznym.
- Bardzo istotny wzrost uzyskała w poprzednich latach sprzedaż wysyłkowa leków OTC przez internet. Prognozy wskazują na utrzymanie tego trendu w przyszłości. Oznacza to, że sprzedaż wysyłkowa będzie stanowiła większą część rynku niż sprzedaż pozaapteczna leków OTC w sklepach stacjonarnych.
- Malejąca liczba punktów, w których pacjent może zaopatrywać się w leki OTC (zarówno aptek, jak i sklepów ogólnodostępnych) może stanowić dla pacjenta utrudnienie dostępności leków OTC – obecnie spadek liczby tych placówek jest nieznaczny, przy czym istotne jest, czy w przyszłości zmieni się ich geograficzne rozmieszczenie (tzn. czy spadek liczby małych sklepów i kiosków będzie postępował w miejscach, gdzie nie są tworzone inne – większe sklepy).
- Dla zdecydowanej większości placówek obrotu pozaaptecznego, sprzedaż leków OTC nie stanowi ekonomicznie istotnej części przychodów – sytuacja ta może powodować, podobnie jak decyzje zakupowe pacjentów, że podmioty te nie mają często powodu, by starać się o maksymalizowanie zysków z segmentu leków OTC, traktując go jedynie jako niewielkie uzupełnienie podstawowej oferty.
- Pacjenci w obrocie pozaaptecznym kupują nie tylko leki, ale również suplementy diety, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą stanowić istotną część produktów ostatecznie wybieranych przez pacjenta, nie zawsze z pełną świadomością odrębności poszczególnych kategorii rejestracyjnych.
- Klienci wybierając miejsce zakupu leków OTC, kierują się przede wszystkim odległością i ceną. Ceny preparatów OTC w aptekach są niższe niż w obrocie pozaaptecznym. Wynika to m.in. z większego wyboru konkurencyjnych produktów leczniczych w aptece, a więc także z większej konkurencji między producentami. Placówki obrotu pozaaptecznego charakteryzują się też niższą elastycznością cenową w segmencie leków OTC, dlatego są głównie wybierane w sytuacjach nagłej potrzeby, gdy apteka nie jest w danej chwili łatwo dostępna.

- 17 Wiśniewska M., Zelek E., Pasternak J., Beberok J., Wrześniok D., Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta, *Farmacja Polska*, 77(9), 2021
- 18 <https://www.zadluzenia.com/placowki-poczta-polska>
- 19 Apteki i punkty apteczne w 2021 roku. Informacja sygnałna, GUS, dostępna na stronie: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/apteki-i-punkty-apteczne-w-2021-roku,15,6.html>
- 20 https://www.linkedin.com/posts/iqvia-poland-_rynek-farmaceutyczny-w-2022-roku-podsumowanie-activity-7026538726193258496-sVul/?utm_source=share&utm_medium=member_desktop
- 21 <https://aptekarski.com/artykul/obrot-pozaapteczny-zmarnowana-okazja>
- 22 https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5466/7/28/1/rynek_wewnetrzny_w_2021.pdf
- 23 <https://www.wirtualnemedi.pl/artykul/liczba-sklepow-w-polsce-jakie-dominuja>
- 24 Ustawa: nowa Apteka dla Aptekarza
- 25 Taki wynik byłby zgodny z licznymi publikacjami naukowymi badającymi elastyczność cenową popytu leków w różnych krajach np.: Siminski, Peter. (2008). "The price elasticity of demand for pharmaceuticals amongst highincome older Australians: A natural experiment" School of Economics, University of Wollongong, NSW, Australia, Economics Working Papers. 43. 10.1080/00036846.2010.498361, "Price Elasticities of Pharmaceuticals in a Value-Based-Formulary Setting" Kai Yeung, Anirban Basu, Ryan N. Hansen, and Sean D. Sullivan, NBER Working Paper No. 22308 June 2016 JEL No. C10,D61,I13,I18; Żółtaszek, A. (2022) "Typical Household Elasticity of Demand for Pharmaceuticals Across European States" *Acta Universitatis Lodzianensis. Folia Oeconomica*, 1(358), 32–58. <https://doi.org/10.18778/0208-6018.358.03>, albo Gatwood J, Gibson TB, Chernew ME, Farr AM, Vogtmann E, Fendrick AM. Price elasticity and medication use: cost sharing across multiple clinical conditions. *J Manag Care Spec Pharm*. 2014 Nov;20(11):1102-7. doi: 10.18553/jmcp.2014.20.11.1102. PMID: 25351971.

IV

Ocena znaczenia społecznego i perspektywy rozwoju obrotu pozaaptecznego

1. Kontekst społeczny

Marcin Wiśniewski, Krzysztof Łanda, Anna Kowalczyk

Samoopieka i samoleczenie

Samoleczenie tradycyjnie definiuje się, jako „przyjmowanie leków, ziół lub domowych środków przeznaczenia leczniczego z własnej inicjatywy lub za radą innej osoby, bez konsultacji z lekarzem.”²⁷ Samoleczenie rozumiane jest często w wąskim znaczeniu tego słowa, jako stosowanie produktów leczniczych bez recepty (*self-medication*), jak i w szerszym znaczeniu, jako samoopieka, czyli dbanie o samego siebie (*self-care*). Zachowania pro- i antyzdrowotne oraz podejście do zdrowia ewoluują od powstania pierwszych siedlisk ludzkich.²⁸ Prowadzone badania pokazują, że samoleczenie jest obserwowane również u rozmaitych gatunków zwierząt.²⁹

Zgodnie ze współczesną definicją WHO samoopieka to zdolność osób, rodzin i społeczności do promowania własnego zdrowia, zapobiegania chorobom, utrzymywania zdrowia oraz radzenia sobie z chorobą i niepełnosprawnością przy wsparciu medyka lub bez jego udziału. WHO uznaje indywidualne osoby za aktywnych uczestników zarządzania własnym zdrowiem (cel: *patients' empowerment*), którzy mogą sprawować opiekę zdrowotną w zakresach obejmujących promocję zdrowia, zapobieganie i kontrolę chorób, samoleczenie, opiekę nad osobami zależnymi, rehabilitację oraz

opiekę paliatywną. Nie zastępuje ona systemu opieki zdrowotnej, ale zapewnia dodatkowe możliwości i opcje opieki zdrowotnej. Samoopieka jest zjawiskiem społecznym ściśle związanym ze sferą zachowań zdrowotnych, a więc podlega swoistej ewolucji wraz z obserwowaniem nowych i zmieniających się trendów społecznych.

Chorzy i ich opiekunowie, którzy korzystają z samoopieki mogą wybrać taką, a nie inną formę leczenia z pozytywnych przyczyn, takich jak większa wygoda, niższe koszty, upodmiotowienie, lepsze dopasowanie do wyznawanych wartości czy codziennego stylu życia. Ale samoopieka może też zostać wybrana z przyczyn negatywnych, gdy chory chce celowo uniknąć kontaktu z lekarzem czy placówką opieki zdrowotnej, na przykład z powodu wątpliwości co do wystarczającej jakości świadczeń zdrowotnych lub gdy dostęp do placówek służby zdrowia jest utrudniony (z powodu kolejek i opóźnień w terapii w wyniku długiego czasu oczekiwania na świadczenia zdrowotne). W przypadku negatywnych motywów wyboru samoopieki, spełnia ona szczególnie ważną rolę, ponieważ alternatywą może być odstępnie od leczenia, cierpienie, rozwój choroby, a nawet przedwczesny zgon.³⁰

Samoopieka jest realizowana przy wykorzystaniu różnych technologii medycznych o udowodnionej efektywności klinicznej, takich jak leki, wyroby medyczne, urządzenia diagnostyczne lub produkty cyfrowe. Technologie medyczne stosowane w ramach samoopieki mogą być dostarczane w całości lub częściowo poza formalną służbą zdrowia i mogą być stosowane w porozumieniu z pracownikiem służby zdrowia lub bez jego udziału. Przykładem wysokiej jakości, efektywnych kosztowo interwencji w zakresie samoopieki są produkty służące diagnostyce zakażenia SARS-CoV-2, urządzenia do samodzielnego monitorowania ciśnienia tętniczego krwi czy poziomu glukozy we krwi. Dla samoleczenia równie ważny co diagnostyka jest dostęp do terapii, a w tym zakresie przede wszystkim dostęp do możliwie szerokiego wachlarza leków OTC.

Rola społeczna samoleczenia

Odpowiedzialne samoleczenie jest stosowane w celu zapobiegania, diagnostyki i zniesienia objawów, rzadziej zlikwidowania przyczyn chorób, w przypadku dolegliwości, które zdaniem chorego nie wymagają konsultacji lekarskiej ani nadzoru.

Samoleczenie zwykle dotyczy krótkoterminowego zniesienia lub zmniejszenia łagodnych objawów, takich jak ból głowy, gorączka, ból gardła, problemy z układem pokarmowym, zaburzenia skórne, ból uszu itp.³¹

Obejmuje ono również terapię nagłe występujących problemów zdrowotnych, które muszą być zaopatrzone natychmiast, jeszcze przed konsultacją z lekarzem czy farmaceutą, takich jak: biegunka, wymioty, kaszel. Zwykle samoleczenie ukierunkowane jest na leczenie objawowe i znacznie rzadziej dotyczy leczenia przyczynowego.

Samoleczenie zmniejsza presję na świadczenia zdrowotne w systemie publicznym, zwłaszcza gdy dostęp do nich jest ograniczony. Dla populacji żyjących na obszarach wiejskich lub odległych, gdzie dostęp do świadczeń zdrowotnych może być szczególnie utrudniony, pacjenci znacznie częściej muszą sami sobie radzić i w większym stopniu samodzielnie dbać o swój stan zdrowia. Profesjonalna opieka medyczna dociera do nich z opóźnieniem, wówczas gdy samoleczenie nie przynosi oczekiwanych efektów i nie powoduje ustąpienia dolegliwości.

W krajach, w których występują istotne ograniczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej i długie kolejki do lekarzy, samoleczenie stanowi ważną alternatywę dla niewydolnego systemu i często stanowi jedyną szansę na zmniejszenie cierpienia lub dyskomfortu. W tych przypadkach wprowadzenie ograniczeń w obrocie lekami OTC wydaje się niemoralne i szkodliwe społecznie.

Zagrożenia towarzyszące samoleczeniu

Do rozwoju i popularyzacji samoleczenia przyczynia się także szereg czynników zewnętrznych, jak marketing i presja producentów lub sektora handlowego np. FMCG³² czy dużych sieci handlowych. Na przykład w Austrii sieć drogerii DM dwukrotnie odwoływała się do Trybunału Konstytucyjnego od decyzji rządu zezwalającej na sprzedaż

leków OTC wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych.³³ Rozrost kategorii leków OTC jest także wynikiem utraty czy ograniczenia refundacji leków na receptę, co stanowi impuls do zmiany kategorii leku na produkt OTC.

Samoleczenie jako zachowanie zdrowotne z punktu widzenia systemowego i indywidualnego niesie ze sobą wiele korzyści (zarówno zdrowotnych, jak i ekonomicznych), ale jednocześnie pociąga za sobą zagrożenia wynikające np. z niewłaściwego stosowania produktów leczniczych.

Sprzedaż leków OTC w obrocie pozaaptecznym ma charakter komercyjny. Potencjalne próby maksymalizacji sprzedaży, mogą prowadzić do nadmiarowego popytu na leki i ich niewłaściwego stosowania. Przy braku fachowej wiedzy osoby samoleczącej się, pośrednim skutkiem mogą być negatywne efekty zdrowotne, w tym działania niepożądane, zatrucia czy interakcje z innymi lekami, także tymi dostępnymi na receptę, z alkoholem czy z żywnością. Przy samoleczeniu zwiększone jest ryzyko przedawkowania spowodowanego multiplikowaniem dawek tej samej substancji czynnej, występującej pod różnymi nazwami handlowymi lub w wyniku przyjęcia różnych leków o tym samym mechanizmie działania.

Szeroka dostępność leków OTC w niekontrolowanym obrocie pozaaptecznym, może także stwarzać mylne wrażenie, że leki te, w odróżnieniu od leków wydawanych na receptę lub pod nadzorem farmaceuty, są całkowicie bezpieczne. Dodatkowo przekazy promocyjne w mediach i internecie, nie tylko służą zwiększaniu popytu, ale mają tendencję do kreowania poczucia pewności o całkowitym bezpieczeństwie produktu i często sprawiają wrażenie, że leki OTC są jedynie kolejnym artykułem konsumpcyjnym.

Rozwój samoleczenia może się również przyczyniać do zmian postaw pacjentów i ich podejścia do leków sprzedawanych bez recepty. Takie wnioski zdają się sugerować publikacje naukowe przedstawiające badania przeprowadzone również na populacji pacjentów w Polsce. Dalszej weryfikacji wymagają wyniki przedstawione w publikacji badania prowadzonego przez Elżbietę Krajewską-Kułak, gdzie porównywano odpowiedzi udzielone w ankietach w 2012 r. i 2017 r. W wynikach badania wskazano, że w 2012 r. respondenci zwykle używali leków bez recepty tak długo, jak zalecała ulotka dla pacjenta (47 proc.), ale w 2017 r. robili to aż do ustąpienia objawów (61,4 proc.). Jednocześnie przy zakupie produktów bez recepty respondenci w 2012 r. polegali na swoim własnym doświadczeniu (63,1 proc.) lub opinii farmaceuty (45,6 proc.), a w 2017 r. na swoim własnym doświadczeniu (84,1 proc.) lub reklamach (45,9 proc.).³⁴

Podobne wyniki dało badanie ankietowe przeprowadzone przez zespół Katarzyny Wójtowicz-Chomicz et al. na temat rozpowszechnienia stosowania leków OTC wśród studentów. Wykazano iż, wszyscy zapytani potwierdzili przyjmowanie leków bez recepty.³⁵ Podczas zakupu leków OTC respondenci najczęściej kierowali się poradą farmaceuty (52,44 proc.) lub reklamą telewizyjną i radiową (34,96 proc.), najrzadziej poradą lekarza (3,49 proc.). Stosowanie leków OTC zgodnie z ulotką informacyjną w zalecanych dawkach deklarowało 55 proc. studentów. Pozostali zaznaczali, że zdarza im się przekraczać dawki (30 proc. respondentów) lub je zmniejszać (25 proc.). Najpopularniejszą grupą leków stosowanych przez studentów były preparaty przeciwbólowe i przeciwzapalne (43,63 proc.) oraz witaminy i składniki mineralne (19,54 proc.).

Samodzielne zarządzanie zdrowiem obejmuje zarówno rozpoznawanie objawów chorobowych, jak też wybór farmakoterapii. **Samoleczenie może być niebezpieczną praktyką, ze względu na niedokładną lub błędną, samodzielnie postawioną diagnozę lub niewłaściwe przyjmowanie produktów leczniczych - wyboru substancji czynnej lub dawek, co może z kolei prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych czy interakcji z pokarmami lub innymi lekami.**

W krajach rozwijających się wskaźnik samoleczenia sięga 90 proc.

Polska należy do krajów, w których system opieki zdrowotnej jest niedofinansowany, co skutkuje powszechnie występującymi kolejkami do lekarzy. Ograniczenie w dostępie do świadczeń zdrowotnych z całą pewnością prowadzi do konieczności samoleczenia i zwiększa skalę tego zjawiska proporcjonalnie do długości kolejek. Co więcej, z całą pewnością niewłaściwe samoleczenie zwiększa koszty związane z opieką zdrowotną. Jednocześnie wszelkie kryzysy ekonomiczne prowadzą do zwiększania konsumpcji leków OTC i równocześnie zmniejszania ilości przyjmowanych leków na receptę.³⁶

Można też zaobserwować odwrotną zależność, tzn. **szeroki i łatwy dostęp do leków OTC, może prowadzić do rezygnacji pacjentów z profesjonalnego doradztwa medycznego w ramach systemu ochrony zdrowia na rzecz porad uzyskanych od członków rodziny, przyjaciół, z sieci społecznościowych, czy informacji**

z wyszukiwarek internetowych. W badaniu przeprowadzonym w Hiszpanii, oceniającym poziom świadomości pacjentów praktykujących samoleczenie, w przypadku leków przeciwbólowych blisko 15 proc. respondentów stosowało tę grupę preparatów zapobiegawczo, zanim wystąpiły jakiegokolwiek objawy.³⁷ Okazało się również, że dla 58,5 proc. pacjentów to internet stanowił źródło informacji na temat leków. Równocześnie 49,7 proc. ankietowanych zadeklarowało, że gdy miało wątpliwości co do leku, czytało ulotkę, ale tylko 77,3 proc. wiedziało, jak prawidłowo szukać w niej informacji oraz rozumieć uwagi ostrzegawcze.

Warto zwrócić uwagę na to, że częstotliwość nabywania leków OTC jest również powiązana z płcią. Po niemal wszystkie typy leków OTC i suplementów diety częściej sięgają kobiety niż mężczyźni. Zależność ta jest szczególnie wyraźna w przypadku środków dermatologicznych (27 proc. wobec 3 proc.), leków: przeciwbólowych i przeciwzapalnych (75 proc. wobec 60 proc.), łagodzących objawy przeziębienia (74 proc. wobec 62 proc.), dolegliwości pokarmowe (33 proc. wobec 21 proc.), objawy alergii (19 proc. wobec 10 proc.); preparatów witaminowych i poprawiających odporność (56 proc. wobec 47 proc.), wpływających na zdrowie stawów i kości (21 proc. wobec 12 proc.), a także wspomagających odchudzanie (6 proc. wobec 3 proc.). Jediną kategorią środków, która wśród mężczyzn cieszy się znacznie większą popularnością niż wśród kobiet, są odżywki dla sportowców (7 proc. wobec 1 proc.).³⁸

Samoleczenie i rola farmaceuty

Samoleczenie może stanowić szansę na poprawę zdrowia i zmniejszać koszty opieki zdrowotnej. Jednak potrzebne są mądre regulacje minimalizujące ryzyka zdrowotne z nim związane.³⁹ Odpowiedzią na problem zagrożeń związanych z samoleczeniem i zarazem alternatywą dla samoleczenia może być opieka farmaceutyczna. Zgodnie z definicją Charlesa D. Heplera i Lindy M. Strand, opieka farmaceutyczna to „odpowiedzialne zapewnienie terapii lekowej w celu osiągnięcia określonych wyników, które poprawiają jakość życia pacjenta”, „obejmuje proces, w którym farmaceuta współpracuje z pacjentem i innymi specjalistami w zakresie projektowania, wdrażania i monitorowania planu terapeutycznego, który przyniesie określone wyniki terapeutyczne dla pacjenta”.⁴⁰

Należy mieć na uwadze, że o ile nie można generalizować wyników badań na podstawie populacji w innych krajach z uwagi na m.in. poziom edukacji zdrowotnej, dostępność świadczeń opieki zdrowotnej, to warto badać w polskiej populacji gotowość do korzystania ze wsparcia farmaceutów czy chociażby zapoznawania się z ulotkami (badania prowadzone w innych krajach wskazują, że działania pacjentów w tym zakresie mogą pozostawiać wiele do życzenia⁴¹). Trzeba podkreślić, że opieka farmaceutyczna może być realizowana tylko, kiedy pacjent ma kontakt z farmaceutą. Pacjent powinien odwiedzać aptekę i zasięgać tam porad dotyczących między innymi samoleczenia.

Samoleczenie jest niezbędne i z całą pewnością będzie się rozwijać z uwagi na ograniczenie dostępności do świadczeń zdrowotnych, kolejki do lekarzy oraz narastające wykluczenie komunikacyjne. Ważne jest, by wskazać pacjentom wiarygodne źródła informacji i nauczyć chorych korzystania z nich – temu właśnie służą wysiłki UE w zakresie patients' empowerment.



Patients' empowerment, czyli upodmiotowienie pacjenta w procesie diagnostyczno leczniczym

Obecnie samoleczenie odgrywa ważną rolę w opiece zdrowotnej, a dzięki poprawie wykształcenia ludzi, wiedzy ogólnej, statusu społeczno-ekonomicznego, a przede wszystkim łatwemu dostępowi do wiarygodnych źródeł informacji medycznej, samoleczenie stało się ważnym elementem życia społecznego i z powodzeniem funkcjonuje obok sformalizowanych systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.

Internet zmienił świat. Dostęp do informacji stał się łatwy i szybki. Problemem jest oddzielenie ziarna od plew, czyli odróżnienie wiarygodnych doniesień naukowych od zmanipulowanych lub wprowadzających w błąd informacji, które zaśmiecają internet. Wiele rządowych agencji oceny technologii medycznych (HTA, *health technology assessment*) przygotowuje kluczowe informacje i wnioski z przeprowadzanych analiz językiem przyjaznym dla przeciętnego pacjenta. Możliwości użytkownika są więc brane pod uwagę przy przygotowaniu raportów HTA i rekomendacji. W UE i krajach wysokorozwiniętych, w których dąży się do wdrożenia EBHC (*evidence-based health care*) oraz pacjentocentryzmu w ramach VBHC (*value-based health care*), bardzo ważnym celem zmian systemowych jest wzmocnienie roli pacjenta w procesie diagnostyczno-leczniczym, tak by nie był wyłącznie biernym uczestnikiem terapii, ale stał się aktywnym podmiotem i partnerem medyka. Pacjenci wyposażeni w wiedzę, którzy potrafią korzystać z wiarygodnych źródeł i odróżnić wiarygodne informacje oparte na dowodach naukowych od „fejków”, znacznie lepiej mogą prowadzić samoleczenie i osiągać bardziej zadowalające efekty zdrowotne.

Według WHO wzmocnienie pacjentów w procesie leczniczym (*patients' empowerment*) to „proces, dzięki któremu osoby chore uzyskują większą kontrolę nad decyzjami i działaniami mającymi wpływ na ich zdrowie”. Świadczeniodawcy, ubezpieczyciele i rządy mogą zwiększyć zaangażowanie chorych na wiele sposobów, na przykład udostępniając wiarygodne materiały edukacyjne dla pacjentów czy prowadząc dla nich szkolenia z zakresu EBM (*evidence-based medicine*). Niezależnie od metod, *patients' empowerment* ma ten sam cel: poprawę uzyskiwanych wyników zdrowotnych u osób cierpiących. Można łatwo odrzucić upodmiotowienie pacjentów, trywialnym „medyk wie najlepiej”, ale upodmiotowieni pacjenci osiągają lepsze wyniki zdrowotne. Dzieje się tak dlatego, że ci pacjenci mają wolną wolę i w rezultacie są bardziej skłonni do zaangażowania się w plan opieki i jego realizację. Lekarz coraz częściej staje się konsultantem chorego, który przedstawia mu opcje leczenia, tłumacząc „za” i „przeciw” poszczególnym metodom. Nierzadko pacjenci są proaktywni i gotowi do zadawania konkretnych pytań dotyczących ich opieki. Świadomy pacjent korzysta z internetu, szukając w nim informacji na temat swojego zdrowia, możliwości diagnostyki i leczenia. Ponadto odpowiedzialnie korzysta z leków OTC, a często o lekach, które stosuje wie prawie tyle samo co lekarz czy farmaceuta.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Samoleczenie i samoopieka z całą pewnością będą się rozwijać. Głównie przez fatalny w wielu krajach dostęp do lekarzy i długi czas oczekiwania na świadczenia zdrowotne w systemie ochrony zdrowia. W dobie szerokiego i łatwego dostępu do informacji o zdrowiu i o leczeniu w internecie oraz dzięki możliwości wskazania wiarygodnych źródeł informacji m.in. w ramach *patients' empowerment*, trend ten z pewnością utrzyma się; samoleczenie wymaga dostępu do leków OTC, a więc presja społeczna i polityczna na ułatwienie dostępu do leków będzie rosła.
- Konieczna jest obserwacja konsekwencji rozwoju samoleczenia i samoopieki – w szczególności w kontekście relacji pacjentów z przedstawicielami zawodów medycznych i otwartością na przyjmowanie informacji o niskiej wartości merytorycznej.
- Występuje synergia i rozwój samoleczenia wspierany jest zarówno przez nastawione na zysk działania podmiotów gospodarczych, jak też działania organizacji działających na rzecz ochrony zdrowia i dobra pacjentów – np. przez WHO czy UE w ramach *patients' empowerment*.

- 26 Wiśniewska M., Zelek E., Pasternak J., Beberok J., Wrześniok D., Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta, *Farmacja Polska*, 77(9), 2021
- 27 Hernández-Juyol M., Job-Quesada J.R., Dentistry and self-medication: A current challenge. *Med Oral*. 2002
- 28 Krajewski-Siuda K., Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia, 2016 (https://www.researchgate.net/publication/301888356_Samoleczenie_-_definicja_problemu_w_kontekście_nowych_trendów_społecznych)
- 29 <https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.1235824>
- 30 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/self-care-health-interventions>
- 31 Yaser Mohammed Al-Worafi, Drug Safety in Developing Countries, 2020
- 32 Produkty szybkozbywalne, dobra szybkozbywalne, produkty szybkozbywalne (ang. FMCG, fast-moving consumer goods) – produkty sprzedawane często i po względnie niskich cenach. Przykładami dóbr z tej branży są artykuły spożywcze, czy środki czystości. https://pl.wikipedia.org/wiki/Produkty_szybkozbywalne
- 33 <https://www.diepresse.com/5310570/freigabe-rezeptfreier-medikamente-dm-blitz-beim-vfgh-ab>
- 34 Krajewska-Kułał E., Kułał-Bejda A., Kułał P., Bejda G., Cybulski M., Guzowski A., Łukaszuk C., Lewko J., Fiłon J., Pilecka A., Kułał W., A comparative analysis of self-treatment in a population of medical students in 2012 and 2017. *Fam Med Prim Care Rev* 2019; 21(1): 35–40, doi: <https://doi.org/10.5114/fmp-cr.2019.82977>
- 35 Wójtowicz-Chomicz K., Czeczuk A., Huk-Wieliczuk E., Sałaga-Pylak M., Borzęck A., Rozpowszechnienie stosowania leków OTC wśród studentów, *Forum Medycyny Rodzinnej*, 9(2), 2015
- 36 Kamekis A., Symvoulakis E., Papadakis N., Zoras O., Lionis C., Over-the-counter medicines, economic conditions, and citizens most in need in Greece: Is it a challenge for primary care research? *Curr. Pharm. Teach. Learn.* 12, 2020
- 37 Eduardo Sánchez-Sánchez,^{1,2,*} Fátima Lucía Fernández-Cerezo,¹ Jara Díaz-Jimenez,³ Manuel Rosety-Rodríguez,⁴ Antonio Jesús Díaz,⁵ Francisco Javier Ordóñez,⁶ Miguel Ángel Rosety,⁷ and Ignacio Rosety⁶, Consumption of over-the-Counter Drugs: Prevalence and Type of Drugs, *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Jun; 18(11)
- 38 Raport PMR „Rynek OTC w Polsce 2022 – Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022-2027”
- 39 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/57617/WDI_2000_14_n1_p1-2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 40 Hepler C.D., Strand L.M., „Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care”, *American Journal of Hospital Pharmacy* 1990; 47: 533-43
- 41 Covington TR. nonprescription medications and self-care. *AJPE* 2006; 15(70), doi: <https://doi.org/10.5688/aj7006137>

2. Rola społeczna leków w obrocie pozaaptecznym

Marta Markiewicz, Anna Kowalczyk

Gdzie po lek?

Rozważając kwestię roli rynku sprzedaży pozaaptecznej leków bez recepty, należy brać pod uwagę nie tylko potrzeby zdrowotne pacjentów, ale również dostęp do aptek, punktów pozaaptecznych i sklepów oraz czas dostawy leku zamawianego przez internet.

Placówki obrotu pozaaptecznego w Polsce nie są miejscami pierwszego wyboru w momencie wystąpienia nagłej potrzeby zakupu produktu leczniczego. Wyniki analizy opublikowanej na łamach czasopisma „Farmacja Polska”⁴² wskazują, że 89,1 proc. respondentów - chcąc nabyć lek OTC w sytuacji kryzysowej - sprawdza w pierwszej kolejności, która apteka pełni dyżur w pobliżu miejsca zamieszkania, natomiast tylko co dziesiąty (10,9 proc.) respondent wie, że na stacjach benzynowych można kupić leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe czy przeciwzapalne i decyduje się, aby tam dokonać zakupu bez ewentualnej straty czasu. Prawdopodobnie odsetki te różnią się dla obszarów miejskich i wiejskich. Można przypuszczać, że odległość na terenach wiejskich każe szukać leku OTC w najbliższym punkcie sprzedaży, niezależnie od jego rodzaju.

W badaniu opublikowanym na łamach czasopisma „Ból”⁴³, a zrealizowanym na grupie ponad 400 respondentów (w grupie tej 39,3 proc. miało wykształcenie zawodowe i 49 proc. mieszkało na terenach wiejskich) wykazano, że respondenci najchętniej kupują leki OTC w aptece (86,8 proc.), a sklep czy stacja benzynowa są drugim i kolejnym miejscem wyboru.

W badaniu z 2019 r. opinie dotyczące ewentualnego ograniczenia sprzedaży pozaaptecznej leków (do małych 2-4 tabletkowych opakowań) były podzielone - 39,4 proc. respondentów

opowiedziało się za wprowadzeniem ograniczeń, podczas gdy 33,8 proc. nie podzielało tego pomysłu. Pozostali uczestnicy badania (26,9 proc.) nie mieli wyrobionego zdania na temat potencjalnych zmian związanych z ograniczeniem wielkości opakowań leków OTC w obrocie pozaaptecznym.

W kontekście znaczenia społecznego sprzedaży pozaaptecznej leków bez recepty, istotną wydaje się również kwestia wykluczenia transportowego mieszkańców terenów wiejskich oraz dostęp do aptek pracujących całodobowo bądź dyżurujących. Z danych GUS wynika, że na terenach wiejskich w 2020 r. działało około 2 tys. aptek oraz 1,1 tys. punktów aptecznych, co na tle całego rynku stanowiło odpowiednio 16,2 proc. oraz 98,7 proc.⁴⁴ Mierzalnym sukcesem regulacji prawnych i wprowadzenia nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne tzw. „Apteki dla Aptekarza”⁴⁵, która wprowadziła kryteria geograficzne i demograficzne, jest wzrost po 2017 r. liczby placówek aptecznych na terenach wiejskich.

Nadal jednak obszary wiejskie są terenami, gdzie aptek jest zdecydowanie mniej na tle całego kraju. Z raportu firmy dataplace.ai zatytułowanego „Raport 2021: Apteki w Polsce: Gdzie jeszcze jest potencjał sprzedażowy?”⁴⁶ wynika, że we wrześniu 2021 roku powiatami o najmniejszej liczbie placówek aptecznych były odpowiednio:

- powiat sejneński – 7 aptek (powierzchnia 856,1 km², ludność 20 270),
- powiat bialski – 7 aptek (powierzchnia 2 754 km², ludność 111 078),
- powiat suwalski – 8 aptek (powierzchnia 1 307 km², ludność 35 955),
- powiat koszaliński – 8 aptek (powierzchnia 1 653 km², ludność 66 480),
- powiat bieszczadzki – 9 aptek (powierzchnia 1 138 km², ludność 21 891),
- powiat węgorzewski – 9 aptek (powierzchnia 693 km², ludność 23 068),
- powiat górowski – 9 aptek (powierzchnia 738 km², ludność 35 473),
- powiat skierniewicki – 9 aptek (powierzchnia 756 km², ludność 38 224).

Problemem, który nadal nie został rozwiązany, jest również kwestia dyżurowania aptek w poszczególnych powiatach. Na mapie Polski są bowiem powiaty, gdzie brakuje aptek pracujących całodobowo, a te które na danym terenie są zlokalizowane, zgłaszają problemy związane z realizacją dyżurów. Powodem są braki kadrowe wśród farmaceutów i absolutny brak opłacalności dyżurów z punktu widzenia właściciela apteki. Koszt utrzymania apteki w nocy znacznie przewyższa obroty uzyskane podczas dyżuru. Pomimo zapowiedzi związanych z wprowadzeniem regulacji prawnych⁴⁷, które zapewniłyby adekwatne odpłatności za dyżurowanie aptek – kwestia ta nadal jest przedmiotem dyskusji politycznych i nie jest znany termin ewentualnego wprowadzenia takiej regulacji, która poprawiłaby dostęp do aptek w nocy.

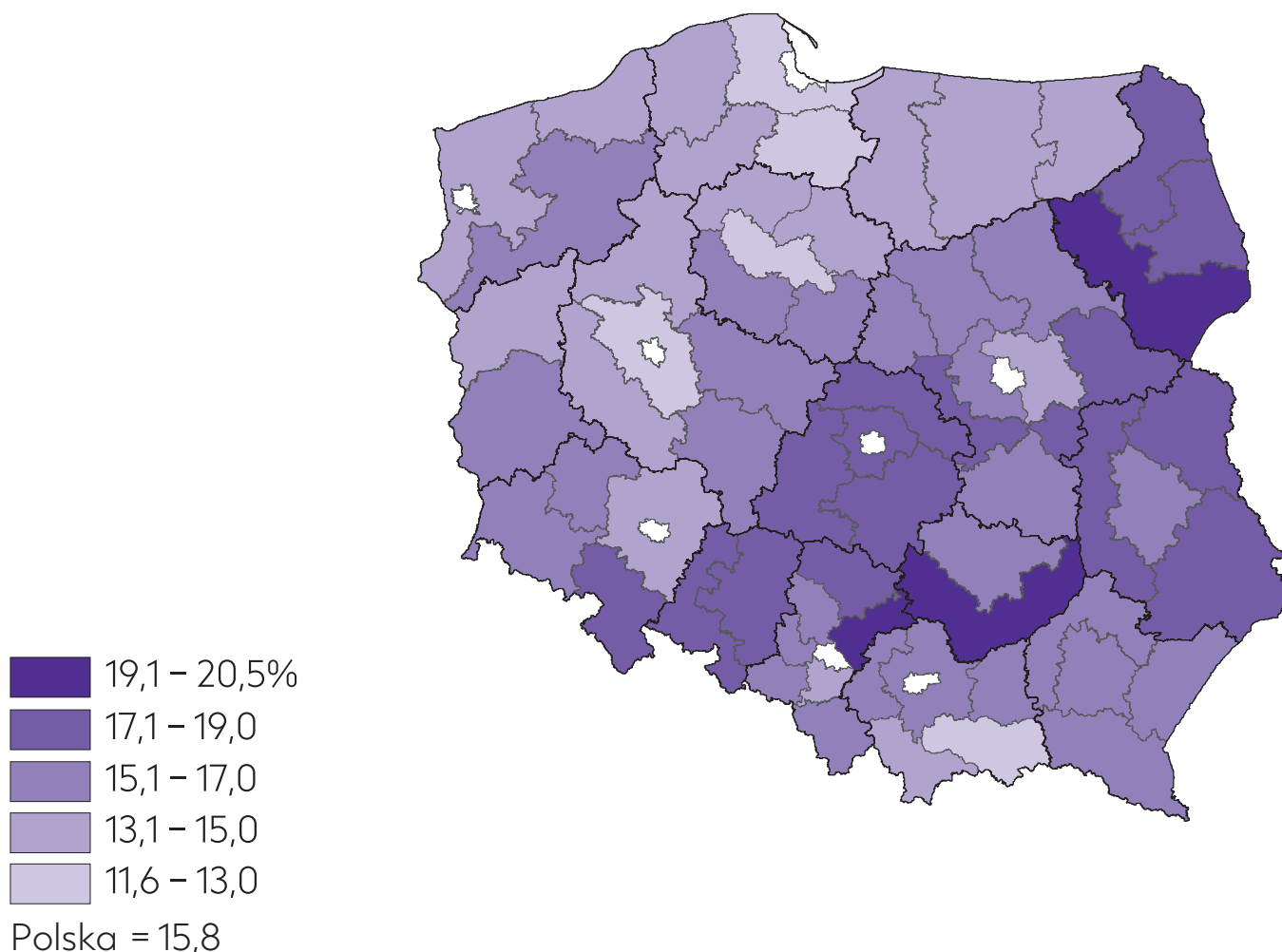
Starzejące się społeczeństwo i wykluczenie komunikacyjne

Na przedstawione dane należy spojrzeć również przez pryzmat starzejącej się populacji oraz postępującego wykluczenia transportowego osób z terenów wiejskich.

Dane GUS wskazują w 2020 r., że na terenach wiejskich mieszkało 15,4 mln

osób, a wskaźnik starości demograficznej tej populacji wynosił 15,8 proc.

Wskaźnik starości demograficznej ludności obszarów wiejskich według podregionów w 2020 r. Stan na dzień 31 grudnia.



Podregiony obejmujące wyłącznie miasta na prawach powiatu

dane i grafika: GUS

Według danych Stowarzyszenia Ekonomiki Transportu⁴⁸ z 2022 r. do 20 proc. miejscowości w Polsce nie dociera transport publiczny. Oprócz wygaszania połączeń kolejowych eksperci zwracają uwagę na malejącą liczbę połączeń PKS. Autorzy analizy szacują, że od 1989 r. zniknęło 90 proc. ówczesnych połączeń autobusowych. To sprawia, że pacjenci, którzy nie dysponują własnym środkiem transportu, nie są w stanie w prosty i szybki sposób dostać się nie tylko do placówek podstawowej opieki zdrowotnej, przychodni specjalistycznych czy szpitali, ale również do aptek czy punktów aptecznych, które na terenach wiejskich zazwyczaj znajdują się w pobliżu lokalnych ośrodków zdrowia.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Dostępność do aptek i punktów aptecznych na terenach wiejskich jest znacznie gorsza niż w miastach. Konieczność samoleczenia na prowincji jest znacznie większa niż w lokalizacjach o dużym zagęszczeniu ludności. Wynika z tego, że znaczenie obrotu pozaaptecznego lekami na wsi jest szczególnie duże.
- Wykluczenie komunikacyjne w Polsce szybko narasta, dlatego znaczenie obrotu pozaaptecznego lekami na wsi szybko rośnie, pomimo niewielkiego pozytywnego trendu, jaki wywołała AdA w zakresie tworzenia nowych aptek poza aglomeracjami miejskimi. Wzrost obrotu pozaaptecznego lekami powinien korespondować ze zmianami w zakresie wykluczenia komunikacyjnego w Polsce.

3. Bezpieczeństwo pacjenta

Anna Kowalczyk, Marcin Wiśniewski

Nieprawidłowości w stosowaniu leków OTC

Leki wydawane bez recepty to, co do zasady, produkty bezpieczne, pod warunkiem przyjmowania ich zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce lub po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Nie zawierają one środków odurzających, ani substancji psychotropowych, nie powodują ryzyka uzależnienia ani nie wymagają szczególnego nadzoru podczas farmakoterapii. Cechuje je niska toksyczność, brak właściwości mutagennych i rakotwórczych oraz stosunkowo niskie ryzyko poważnych działań niepożądanych i interakcji.

Nadużywanie leków OTC może jednak prowadzić do poważnych konsekwencji zagrażających zdrowiu i życiu. Kolejnym ryzykiem związanym z samoleczeniem jest możliwość wystąpienia interakcji produktów OTC z innymi lekami, przyjmowanymi przez pacjenta, głównie tymi wydawanymi na receptę. Ryzyko to jest szczególnie istotne ze względu na

narastający problem wielochorobowości i polipragmazji, w starzejącym się społeczeństwie.⁴⁹ Równocześnie, w młodszych grupach wiekowych występuje zjawisko intencjonalnego przyjmowania znacznie przekroczonych dawek leków OTC, w celach odurzania lub nawet samobójczych.⁵⁰

Według WHO ponad 50 proc. leków spożywanych na całym świecie, przepisywanych lub wydawanych zostaje w niewłaściwy sposób. Co więcej 50 proc. pacjentów stosuje leki nieprawidłowo, przyczyniając się do wzrostu zachorowalności i śmiertelności.⁵¹

Badanie przeprowadzone w 52 fińskich aptekach pokazało, że najczęstszymi problemami związanymi z przyjmowaniem leków OTC są:

- wątpliwości dotyczące prawidłowego wskazania do stosowania leku (39,2 proc.),
- nadużywanie leku, związane ze zbyt długim przyjmowaniem (14,7 proc.),
- występowanie interakcji lek-lek (13,0 proc.).⁵²

Znaczna część udokumentowanych problemów (26,3 proc.) dotyczyła leków tzw. wysokiego ryzyka, do których autorzy zaliczyli: ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, paracetamol, ketoprofen i chlorek potasu. Najwięcej przypadków problematycznych stanowiły interakcje niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekami wydawanymi z przepisu lekarza oraz przyjmowanie tej samej substancji czynnej pod postacią produktów o różnych nazwach handlowych. Dla kwasu acetylosalicylowego wystąpiły sytuacje nieuzasadnionego stosowania leku, głównie przyjmowania małych dawek jako środka przeciwwrzepowego, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Problemy związane z paracetamolem dotyczyły najczęściej niecelowego przedawkowania.

Dane z USA i Szwecji pokazują, że problemy zdrowotne związane z przyjmowaniem leków znajdują się wśród dziesięciu głównych przyczyn śmierci, powodując 100 tys. zgonów rocznie w USA oraz wydatki w wysokości około 3 mld dolarów. Według szacunków WHO ok. 13 proc. hospitalizacji to wynik niewłaściwego leczenia. Pięć głównych przyczyn przyjęć do szpitala wiąże się zaś z poważnymi powikłaniami związanymi ze stosowaniem leków. Dotyczy to zwłaszcza leków dostępnych bez recepty z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które odpowiadają za około 25 proc. wszystkich powikłań związanych z lekami.⁵³

Niekontrolowany dostęp do nieopioidowych leków przeciwbólowych w połączeniu z intensywną reklamą w mediach, zbyt optymistycznym przekazem na temat bezpieczeństwa oraz natychmiastowego efektu, sprawia, że pacjenci sięgają po coraz to nowsze preparaty i przekraczają dopuszczalne dawki. Na niebezpieczne konsekwencje takich zachowań szczególnie narażone są dzieci, osoby starsze, odwodnione, pacjenci z chorobami przewlekłymi oraz po zabiegach transplantacyjnych. Badanie przeprowadzone przez Katarzynę Karłowicz-Brodalską et al. wykazało, że najczęściej wybieranymi środkami przeciwbólowymi dostępnymi bez recepty były: ibuprofen, kwas acetylosalicylowy⁵⁴ i paracetamol, a także połączenia: ibuprofenu z paracetamolem oraz niezalecane połączenie ibuprofenu z kwasem acetylosalicylowym. W przypadku sięgania po ibuprofen, w grupie badanej stwierdzono działania niepożądane w zakresie odczynów skórnych, uszkodzenia tkanki podskórnej, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, czy też ogólnoustrojowych zaburzeń z obrzękiem, które występowały najczęściej u osób w przedziale 18-64 lat, częściej u kobiet niż mężczyzn. Powikłania po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego dotyczyły przewodu pokarmowego i układu nerwowego oraz zaburzeń ogólnych w miejscu podania i były obserwowane zwłaszcza u osób w przedziale 18-64 lata, częściej u mężczyzn niż u kobiet. W wyniku podania paracetamolu, występowały odczyny skórne, uszkodzenie tkanki podskórnej, zaburzenia ogólne w postaci reakcji w miejscu podania.

W swojej pracy, naukowcy jednoznacznie wskazali na potrzebę konsultacji farmaceutycznej w zakresie zażywania leków przeciwbólowych, podkreślając iż tylko pełna wiedza w zakresie farmakologii stanowi gwarancję bezpieczeństwa pacjenta. Sprzedawanie leków nie powinno być także pozbawione wymiaru odpowiedzialności społecznej. Wszelkie informacje o charakterze indywidualnym, dotyczące działań niepożądanych, powinny być bowiem właściwie raportowane - to zwiększa bezpieczeństwo stosowania danego leku w ujęciu globalnym. Zbieranie bowiem danych w temacie efektów niepożądanych pozwala na wprowadzanie słusznych zmian w charakterystykach produktu leczniczego czy ulotkach, co jeszcze bardziej zabezpiecza pacjenta i optymalizuje terapię.

Ostrzeżenia i bezpieczeństwo stosowania wybranych leków OTC

Poniżej zebrane zostały informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania wybranych produktów leczniczych, dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej. Opracowano je przede wszystkim w oparciu o charakterystyki produktów leczniczych, uzupełniając w wybranych przypadkach o dane z doniesień naukowych.

Paracetamol

Dostępność bez recepty i dobry profil bezpieczeństwa sprawiają, że paracetamol (acetaminofen) jest jednym z najpowszechniejszych leków przeciwbólowych w krajach rozwiniętych.⁵⁵ Równocześnie lek ten bywa często przedawkowany oraz stosowany do prób samobójczych. Zatrucie paracetamolem jest najczęstszą przyczyną ostrej niewydolności wątroby w krajach rozwiniętych⁵⁶ i jednym z najlepiej zbadanych typów polekowej hepatotoksyczności.⁵⁷ W badaniu przeprowadzonym przez Iwonę Popiołek et al. wykazano, że istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia hepatotoksyczności, wynikającej ze spożycia paracetamolu, były: płeć męska, nadużywanie alkoholu, przyjęta dawka leku oraz czas od przyjęcia leku do momentu hospitalizacji.⁵⁸

Standardowe dawki paracetamolu w produktach dostępnych w sprzedaży OTC to 500 mg dla postaci tabletkowej

oraz 100 mg/ml w przypadku roztworu doustnego dla dzieci i niemowląt. Ostre zatrucie paracetamolem zwykle występuje po jego znacznym przedawkowaniu, tj. po jednorazowym przyjęciu 10 – 15 g acetaminofenu przez osobę dorosłą.⁵⁹ W praktyce oznacza to, iż do incydentu śmiertelnego może dojść po zażyciu 20-30 tabletek produktu leczniczego. Chociaż na pierwszy rzut oka wydaje się, że zażywanie paracetamolu w celach samobójczych jest utrudnione, bo wymaga zakupu wielu opakowań produktu leczniczego, należy wziąć pod uwagę, iż w sprzedaży pozaaptecznej nie istnieją limity zakupowe dla tego preparatu, a w przypadku połączenia z alkoholem dawka powodująca hepatotoksyczność ulega znacząco obniżeniu. Poza intencjonalnym spożyciem dużej ilości tabletek, paracetamol może stanowić poważne ryzyko w sytuacji nieświadomego przekroczenia dawki, co jest bardzo prawdopodobne ze względu na obecność tego związku w wielu różnych produktach OTC. Niebezpieczne bywa także połączenie paracetamolu z innymi lekami. Poważne interakcje acetaminofenem mają miejsce zarówno w przypadku leków na receptę, jak i nawet dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej. Paracetamol przyjmowany z inhibitorami MAO⁶⁰ może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę. Równoczesne

stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych (p. fenobarbitalu, fenytoiny, karbamazepiny) oraz ryfampicyny może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet jeśli paracetamol jest stosowany w zalecanych dawkach. Salicylamidy wydłużają czas wydalania paracetamolu. Regularne, codziennie przyjmowany paracetamol może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny lub innych leków z grupy kumaryn, co z kolei może skutkować wystąpieniem krwawień. Paracetamol stosowany jednocześnie z kofeiną działa silniej przeciwgorączkowo i przeciwbólowo. Poważną interakcję wywołuje łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż dochodzi do zwiększonego ryzyka zaburzeń czynności nerek.

Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby. W sposób szczególny narażone są na nie osoby głodzone np. odchudzające się i systematycznie pijące alkohol. Należy w tym miejscu zastanowić się nad ograniczeniem sprzedaży paracetamolu wraz z alkoholem i zapytać czy konsument zostanie w placówkach handlowych właściwie poinformowany o ryzyku, na jakie jest narażony.

Ibuprofen

Przestawicielem grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych jest ibuprofen, sprzedawany najczęściej w dawce 200 mg na tabletkę lub kapsułkę, w obrocie dostępne są jednak tzw. postacie „max” lub „forte” zawierające 400 mg, a nawet 600 mg na jednostkę produktu leczniczego. Produkty dla dzieci w postaci syropu zawierają zaś 100 mg/5 ml lub 200 mg/5 ml zawiesiny. Maksymalna dobową dawką dla dorosłych wynosi

1200 mg. Ibuprofenu nie powinny stosować m.in. osoby z krwawieniami z przewodu pokarmowego, z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową, z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek czy z ciężką niewydolnością serca lub chorobą naczyń wieńcowych.⁶¹ Leku nie należy łączyć z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2. Pacjenci, u których występuje astma, powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tej substancji.

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu z: innymi lekami z grupy NLPZ oraz kwasem acetylosalicylowym (nasilenie działań niepożądanych), kortykosteroidami (zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego), lekami na nadciśnienie i lekami moczopędnymi (może dochodzić do obniżenia ich skuteczności działania), ponadto litem, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i digoksyną (ibuprofen nasila ich działanie). Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie ibuprofenu, natomiast ibuprofen hamuje działanie przeciwagregacyjne kwasu salicylowego, stosowanego w dawkach kardioprotekcyjnych. W przypadku łącznego przyjęcia ibuprofenu z antybiotykami chinolonowymi - zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek.

Zanalizy dostępnego piśmiennictwa wynika, że spożycie przez dziecko dawki <100 mg/kg masy ciała nie powinno wywołać ostrego zatrucia. Natomiast dawka ≥ 400 mg/kg mc. może być przyczyną wystąpienia ciężkich, zagrażających życiu objawów.⁶² Podobnie u dorosłych przekroczenie 400 mg/kg mc., a więc około 25 mg, może stanowić dawkę śmiertelną.

Objawy zatrucia ibuprofenem mają charakter mało specyficzny. Najczęściej występują dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak: nudności i wymioty oraz bóle brzucha, a niekiedy biegunka lub zaparcia.

W przebiegu ciężkiego zatrucia ibuprofenem obserwuje się zaburzenia neurologiczne: ilościowe zaburzenia świadomości do śpiączki włącznie, drgawki, a u małych dzieci epizody bezdechu. Charakterystyczne są także: ostre uszkodzenie nerek, zaburzenia elektrolitowe, rhabdomyoliza, wzrost aktywności transaminaz, hipotensja, zaburzenia rytmu serca, a nawet rozsiane krzepnięcie wewnątrznaczyniowe.

Kwas acetylosalicylowy

Kolejnym lekiem, powszechnie dostępnym w placówkach obrotu pozaaptecznego, jest kwas acetylosalicylowy, potocznie znany w Polsce jako aspiryna. W obrocie dostępne są tabletki do połknięcia, tabletki musujące zawierające sam kwas acetylosalicylowy, ale także w połączeniach z kwasem askorbinowym (witamina C), paracetamolem, czy kofeinę.

Małe dawki aspiryny, tj. 75-150 mg stosuje się ze względu na właściwości hamowania agregacji płytek, a większe tj. 250-500 mg z powodu działania przeciwzapalnego, przeciwbólowego i przeciwgorączkowego. Zalecane dawkowanie u dorosłych osób to 500-1000 mg co 4-8 h. Lek można stosować u dzieci powyżej 12 r.ż. w dawce 500 mg co 4-8 h. Dawki maksymalne wynoszą u dorosłych i dzieci powyżej 12 r.ż. odpowiednio: 4000 mg i 1500 mg na dobę.⁶³

Lagodne albo średnio ciężkie objawy toksyczności występują po jednorazowym przyjęciu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg m.c., mają one postać zawrotów głowy, szumu w uszach, nudności, wymiotów, zaburzeń słuchu i wzroku. Zaś ciężkie objawy zatrucia obserwowane są po zażyciu dawki 300-500 mg/kg m.c., dochodzi wtedy do kwasicy metabolicznej, drgawek, śpiączki, zapaści czy niewydolności nerek. Zażycie kwasu

acetylosalicylowego w dawce większej niż 500 mg/kg m.c. prowadzi może do śmiertelnego zatrucia, z określoną dawką śmiertelną kwasu acetylosalicylowego wynoszącą 10-30 g.⁶⁴

Produkty zawierające kwas acetylosalicylowy przeciwwskazane są w przypadku występowania zaburzeń krzepnięcia krwi, takich jak hemofilia, nieleczonego nadciśnienia tętniczego, astmy (może powodować napad duszności), wrzodów żołądka i dwunastnicy (kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydzielanie przez ściany żołądka ochronnego śluzu), cukrzycy (ryzyko hipoglikemii), czy u osób z zaburzeniami czynności wątroby czy nerek. W tych przypadkach lek powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem, podobnie jak w przypadku stosowania go przez więcej niż 3 do 5 dni.⁶⁵

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłą chorobę układu oddechowego, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa. W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby objawiającej się m.in. uporczywymi wymiotami, uszkodzeniami wątroby i mózgu, mogącego stanowić zagrożenie życia, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Z wyżej wymienionych względów, produktów zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, a u młodzieży powyżej 12 lat powinien o tym decydować lekarz. Kwas acetylosalicylowy przyjęty z innymi substancjami czynnymi, obecnymi w lekach wydawanych na receptę oraz tych bez recepty, może wchodzić w poważne

interakcje. Najpoważniejszą z nich jest przyjęcie tej substancji z metotreksatem, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Inne interakcje to np.: nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych, leków przeciwcukrzycowych (insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, a także leków moczopędnych, glikokortykosteroidów, czy inhibitorów konwertazy angiotensyny. Niektóre leki z grupy NLPZ, np. ibuprofen i naproksen, mogą zmniejszać hamujący wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, a więc ograniczać jego kardioprotekcyjne działanie. Picie alkoholu wraz z aspiryną może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Leki zobojętniające

Nawet pozornie łagodnie działające preparaty, w pewnych przypadkach mogą być niebezpieczne. Tabletki do ssania lub płyny do picia z grupy tzw. preparatów zobojętniających, przyjmowanych w nadkwaśności soku żołądkowego nie są pozbawione ryzyka. Zawierają one sole magnezu, wapnia czy glinu, których zadaniem jest podwyższenie pH w żołądku, przez co wpływają na wchłanianie innych leków.

Udowodniono, że środki zobojętniające zawierające wapń i magnez mogą tworzyć kompleksy z niektórymi substancjami, np. antybiotykami (tetracyklinami) i syntetycznymi lekami chemioterapeutycznymi przeciwbakteryjnymi (chinolonami) oraz glikozydami nasercowymi, np. digoksyną, lewotyroksyną i eltrombopagiem, co powoduje zmniejszenie wchłaniania tych ostatnich. Sole wapniowe zmniejszają wchłanianie fluorków i produktów

zawierających żelazo, a sole wapniowe i sole magnezowe mogą utrudniać wchłanianie fosforanów.⁶⁶ Równocześnie, diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z uwagi więc na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Ponadto, leki zobojętniające mogą maskować objawy krwawienia do przewodu pokarmowego u osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne. Może także dochodzić do zwiększonego wchłaniania doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika (glipizyd, glibenklamid, chlorpropamid, tolbutamid), pochodnych kumaryny, nifedypiny, amoksycyliny, pentoksyfiliny i pseudoefedryny.⁶⁷

Leki na ból gardła

W sprzedaży pozaaptecznej poważny segment stanowią produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane na ból gardła. Mogą one zawierać m.in. chlorek cetylopirydyniowy, lidokainę, amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy czy flurbiprofen. **Preparaty te w postaci tabletek do ssania o przyjemnym, np. miodowo-cytrynowym smaku, sąsiadujące w sklepach i drogeriach ze słodyczami, mogą być mylone przez dzieci ze słodyczami.** Tymczasem one także nie są pozbawione przeciwwskazań do stosowania, ryzyka przedawkowania czy interakcji. Dla przykładu flurbiprofen nie może być przyjmowany przez osoby z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, czynną lub w wywiadzie, z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego w wywiadzie, z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek, w ostatnim trymestrze ciąży, czy też u dzieci w wieku poniżej 12 r.ż. Należy zachować ostrożność podczas stosowania flurbiprofenu także u osób chorujących na astmę lub z chorobą alergiczną w wywiadzie, ponieważ

INTERAKCJE

Definicja i rodzaje interakcji farmakologicznych

W medycynie określenie „interakcja farmakologiczna” lub inaczej „interakcja leków” stosuje się, gdy jedna substancja lecznicza wpływa na aktywność drugiej, przy jednoczesnym ich podaniu. Chociaż teoretycznie działanie to może być zarówno pozytywne, jak i negatywne, to jednak najczęściej określenie to stosuje się w odniesieniu do interakcji niepożądanych.⁶⁸

Skutki interakcji między lekami mogą być następujące:

- **synergistyczne** – zwiększony efekt działania jednej z substancji – w takich przypadkach konieczne jest zmniejszenie dawki terapeutycznej drugiego leku; czasami taka interakcja jest pożądana np. w przypadku działania przeciwbólowego, gdy przy jednoczesnym zastosowaniu paracetamolu i kodeiny zwiększony jest przeciwbólowy efekt działania kodeiny (i umożliwia to stosowanie mniejszych dawek kodeiny, która ma potencjał uzależniający i może powodować m.in. zaparcia),
- **antagonistyczne** – efekt działania substancji leczniczej jest niższy od przewidywanego; taka kombinacja zazwyczaj nie ma uzasadnienia terapeutycznego i może być szkodliwa (np. zmniejszenie działania przeciwzakrzepowego warfaryny przez jednoczesne podanie witaminy K i zagrożenie wystąpieniem zakrzepów/zatorów),
- **nowy efekt działania** – który nie powstaje przy użyciu substancji leczniczych podawanych z osobna; często jest to zwiększone ryzyko działań niepożądanych (np. reakcja disulfiramowa po łącznym zastosowaniu doustnego leku przeciwcukrzycowego chlorpropamidu i napoju zawierającego alkohol etylowy).

Innym, poważnym w skutkach zagadnieniem jest wpływ obecności substancji leczniczej w płynach ustrojowych na wyniki badań laboratoryjnych, nazywany **interferencją analityczną**.⁶⁹

Przykłady interakcji, które mogą dotyczyć leków OTC

Łączne przyjmowanie dwóch lub więcej produktów z grupy NLPZ jest bezwzględnie przeciwwskazane. Nie tylko nie dochodzi wtedy do efektu synergii, ale zwiększa się ryzyko działań niepożądanych: krwawień z przewodu pokarmowego i niewydolności nerek. W 2018 r. wykazano, że na 5,9 mln osób, które wykupiły leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, aż 538,6 tys. (9,2 proc.) w co najmniej jednym miesiącu wykupiło co najmniej dwie substancje z tej grupy.

W zestawieniu interakcji lekowych najczęściej dotyczy niesteroidowych

leków przeciwzapalnych, szczególnie połączenia NLPZ z lekami hipotensyjnymi. Kolejną pod względem częstości występowania jest tzw. interakcja *triple whammy*, czyli potrójnej kaskady, prowadząca do niewydolności nerek. Schemat tej interakcji wygląda następująco: antagoniści receptora angiotensyny (walsartan, losartan, telmisartan, irbesartan, kandesartan) lub inhibitory konwertazy angiotensyny (enalapril, ramipryl, chinapryl, perindopril, zofenopril) plus diuretyki (hydrochlorotiazyd, indapamid, spironolakton, eplerenon, klopamid, furosemid, torasemid) plus niesteroidowe leki przeciwzapalne. Wyniki badań wskazanych w raporcie NFZ wskazują, iż

na 11 mln pacjentów przyjmujących ARB/ ACEI, diuretyki lub NLPZ aż 660,6 tys. w co najmniej jednym miesiącu wykupiło leki ze wszystkich trzech grup, z czego 23,6 tys. (6,0 proc.) osób w co najmniej sześciu miesiącach w roku.⁷⁰

Polipragmazja

W we współczesnym, starzejącym się społeczeństwie, narastającym problemem w obszarze zdrowia publicznego pozostaje zjawisko polipragmazji, czyli wielolekowości. Narazone są na nią szczególnie osoby starsze, pacjenci przewlekle chorzy z chorobami współistniejącymi, w przypadku których konieczne jest przyjmowanie kilku leków naraz. Wzrasta wtedy nie tylko ryzyko działań niepożądanych, ale także niebezpiecznych w skutkach interakcji lekowych.⁷¹

W Europie 32,1 proc. osób w wieku 65 lat lub więcej, przyjmuje pięć lub więcej leków dziennie (w tym leków na receptę, leków bez recepty, a także suplementów diety, takich jak witaminy i składniki mineralne).

Porównując skalę zjawiska, Polska znalazła się na 14. miejscu (33,8 proc. osób z polipragmazją) wśród innych krajów europejskich.

NFZ w swym raporcie jednoznacznie określił zjawisko polipragmazji w Polsce jako powszechne.⁷² Sama liczba przyjmowanych leków nie musi oznaczać nieprawidłowości w przyjmowaniu, o ile leki stosuje się pod kontrolą lekarza prowadzącego. Niewłaściwa polipragmazja może prowadzić zaś do

tzw. *non-adherence*, czyli niestosowania się do zaleceń lekarskich, które są z kolei warunkiem koniecznym powodzenia każdej terapii. W badaniach wykazano, że wzrost liczby przyjmowanych leków oznacza wzrost szansy na *non-adherence* nawet o 16 proc. na każdy dodatkowy lek. Raport wskazuje, że w 2018 r. 4,5 mln osób w ciągu pół roku od daty wykupienia pierwszej recepty, wykupiło pięć lub więcej kolejnych substancji czynnych. W raporcie zaprezentowano również wyniki badania z oddziału ratunkowego, wykazując, że czterema najczęstszymi interakcjami były połączenia: aspiryny z heparyną, aspiryny z kłopidogrelem, enoksaparyny z warfaryną oraz aspiryny z warfaryną.⁷³ Wszystkie cztery zwiększają ryzyko krwawień.

W opracowaniu NFZ przedstawiono przykładowe, najczęściej występujące w Polsce interakcje lekowe. Połączenie glikokortykosteroidów (GKS) z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) skutkuje krwawieniami z przewodu pokarmowego, tymczasem w przeprowadzonym badaniu, spośród 6,4 mln osób przyjmujących GKS doustne lub NLPZ 213,5 tys. osób (3,4 proc.), w tym samym miesiącu co najmniej raz wykupiło leki z jednej, jak i z drugiej grupy. Podobna interakcja ma miejsce w przypadku selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI) w połączeniu z NLPZ. W tej sytuacji, spośród 6,2 mln osób przyjmujących leki SNRI lub SSRI lub NLPZ 62,7 tys. osób (1 proc.) w tym samym miesiącu co najmniej raz wykupiło leki z jednej, jak i z drugiej grupy. Połączenie leków przeciwplatek z NLPZ zwiększa ryzyko krwawień do światła przewodu pokarmowego. Tymczasem badanie przedstawione w tym raporcie pokazało, że spośród 6 mln osób przyjmujących leki przeciwplatekowe lub NLPZ, 22,6 tys. osób (0,38 proc.) w tym samym miesiącu co najmniej raz wykupiło leki z jednej, jak i z drugiej grupy.

Stosowanie leków OTC u pacjentów nieletnich

Ryzykowne stosowanie leków przez nieletnich prowadzi do takich działań niepożądanych jak: zranienia, wzrost ryzyka zaangażowania w działalność przestępczą, porzucanie szkoły, utrata życia.⁷⁴

Każde używanie substancji psychoaktywnych, także leków, w okresie nastoletnim i przez młodych dorosłych stanowi problem i stwarza ryzyko. Ludzki mózg szybko rozwija się do ok. 20 r.ż., co sprawia, że okres dojrzewania nastolatków i młodych dorosłych jest krytycznym okresem dla wykształcenia zachowań i nawyków prozdrowotnych lub ryzykownych. Używanie substancji przed 20 r.ż. prowadzi do ryzyka wystąpienia różnych, długoterminowych, negatywnych skutków. 90 proc. osób uzależnionych w wieku dorosłym zaczęło używać substancji w wieku nastoletnim.⁷⁵

Młodzież, która używa substancji psychoaktywnych, częściej:

- angażuje się w ryzykowne zachowania seksualne (nieużywanie prezerwatywy, posiadanie wielu partnerów),
- doświadcza przemocy, takiej jak przemoc fizyczna i seksualna podczas randek, a także jest zastraszana, zastrasza innych lub ulega zranieniom,
- jest bardziej narażona na problemy ze zdrowiem psychicznym i samobójstwo.⁷⁶

Te ryzykowne dla zdrowia zachowania i doświadczenia sprawiają, że młodzież jest bardziej narażona na choroby przenoszone drogą płciową (w tym HIV) oraz niezamierzoną ciążę.⁷⁷

Według danych przytoczonych w interpelacji poselskiej skierowanej do Ministra Zdrowia 25 lipca 2022 r., do Pomorskiego Centrum Toksykologii w Gdańsku w 2020 r. trafiło 120 dzieci, w 2021 r. - 190, a do lipca 2022 r. - 114

młodych ludzi zatrutych lekami.⁷⁸

Czynniki ryzyka nadużywania leków u nieletnich dotyczą:

Cechy indywidualne:

- wysoka impulsywność,
- nasilony ból,
- brak obowiązków domowych,
- długi całkowity czas spędzany przed ekranem,
- aleksytymia i inne zaburzenia psychiczne, w tym nasilona depresja,
- dzieci maltretowane lub wychowywane w rodzinach patologicznych,
- ekspozycja na e-papierosy w wywiadzie,
- uzależnienie behawioralne,
- ryzyko związane z przyjmowaniem leków postrzegane jako niskie,
- łatwy dostęp do leków,
- przychylny stosunek do używania narkotyków.

Czynniki rodzinne:

- prenatalne palenie papierosów przez matkę,
- słaby nadzór rodziców,
- niskie wykształcenie rodziców,
- zaniedbanie,
- wysokie i niekontrolowane kieszonekowe,
- kontakt z członkami rodziny nadużywającymi substancji psychoaktywnych.

Jeden społeczny czynnik ryzyka: kontakty z rówieśnikami, którzy nadużywają narkotyków.

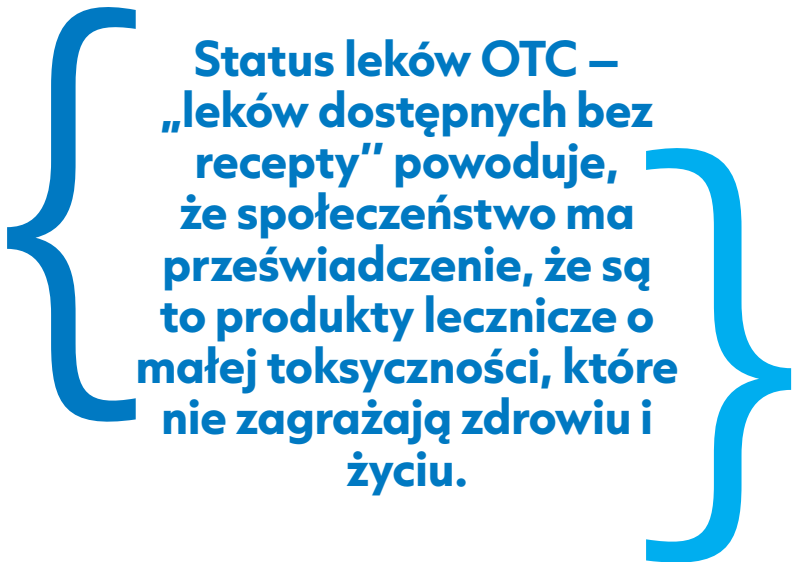
Do czynników ochronnych należą:

- optymistyczne nastawienie do świata i

- ludzi – pogodne usposobienie,
- wysoka umiejętność skupiania uwagi,
 - fobia społeczna prowadząca do ograniczenia kontaktów,
 - silne przekonania przeciwko nadużywaniu substancji psychoaktywnych,
 - chęć zachowania zdrowia i aktywności prozdrowotne,
 - wysoka czujność rodzicielska i świadomość rodziców dotycząca ryzyka nadużywania substancji psychoaktywnych,
 - mocne więzi ze szkołą,
 - zorganizowany, bogaty plan dnia,
 - silne przekonania religijne.⁷⁹

Zgodnie z obowiązującym prawem ograniczenie dostępu do leków osobom nieletnim możliwe jest w świetle obowiązujących przepisów jedynie w aptekach i punktach aptecznych.⁸⁰ Osoba wydająca produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego nie jest zwykle wyposażona w odpowiednią wiedzę dotyczącą działania i stosowania sprzedawanego produktu leczniczego, a tym samym może wprowadzić osobę kupującą w błąd i udzielać nierzetelnych informacji.

Ważną kwestią, która wymaga nowych regulacji jest prezentacja leków w sklepach czy na stacjach benzynowych, ale jak wykazano, ich niewłaściwe stosowanie może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, wymagających hospitalizacji lub nawet zgonu.⁸¹



Status leków OTC – „leków dostępnych bez recepty” powoduje, że społeczeństwo ma przeświadczenie, że są to produkty lecznicze o małej toksyczności, które nie zagrażają zdrowiu i życiu.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Stosowane w samoleczeniu leki OTC, to produkty bezpieczne, pod warunkiem przyjmowania ich zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce lub po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
- Nadużywanie leków OTC oraz występowanie interakcji z innymi lekami OTC lub produktami na receptę, może prowadzić do poważnych konsekwencji, zagrażających zdrowiu i życiu.
- Grupy pacjentów wysokiego ryzyka to: dzieci, osoby starsze, odwodnione, pacjenci z chorobami przewlekłymi oraz po zabiegach transplantacyjnych.
- W Europie 32,1 proc. osób, w wieku 65 lat lub więcej, przyjmuje pięć lub więcej leków dziennie, a więc narażonych jest na pojawienie się interakcji lekowych.
- Łatwy dostęp do leków OTC sprzyja samoleczeniu, co ma szczególne znaczenie w przypadku długich kolejek do lekarzy, ale może też opóźnić poszukiwanie profesjonalnej porady medycznej w ramach systemu ochrony zdrowia; istotna jest zdolność osób poddających się samoleczeniu w rozpoznawaniu wiarygodnej informacji od „fejków”.
- Do leków tzw. wysokiego ryzyka, można zaliczyć ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, paracetamol, ketoprofen i chlorek potasu.
- Ograniczenie dostępu do leków osobom nieletnim możliwe jest, w świetle obowiązujących przepisów, jedynie w aptekach i punktach aptecznych, nie jest natomiast, póki co, w placówkach handlu pozaaptecznego. Postuluje się wprowadzenie podobnych ograniczeń, jak w przypadku alkoholu i wyrobów tytoniowych.

Bibliografia

- 42 Wiśniewska M., Zelek E., Pasternak J., Beberok A., Wrześniok D., Zakup leków poza apteką w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta, *Farmacja Polska* 2021, Tom 77, nr 9, s. 539-547
- 43 Pisaniak P., Ozga D., Tarczoń A., Stokłosa P., Piekos D., Fuglewicz M., Ograniczenie w dostępie do leków bez recepty- utrudnienie czy szansa na lepsze leczenie? *Ból* 2019, Tom 20, nr 1, s. 11-16
- 44 Główny Urząd Statystyczny, Obszary Wiejskie w Polsce w 2020 roku https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5507/2/5/1/obszary_wiejskie_w_polsce_w_2020_r_pl.pdf
- 45 Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. poz. 1015)
- 46 Dataplace.ai, Raport 2021: Apteki w Polsce: Gdzie jeszcze jest potencjał sprzedażowy?, dostęp 20.12 2022
- 47 <https://www.prawo.pl/zdrowie/doplaty-dla-aptrek-w-nieduzych-miastach,515713.html> (dostęp 10.01.2023 r.)
- 48 Mapa wykluczenia transportowego przygotowana przez Stowarzyszenie Ekonomiki Transportu <https://www.facebook.com/photo/?fbid=495377272633251&set=a.465394722298173>
- 49 Dagli R., Sharma A., Polypharmacy: A Global Risk Factor for Elderly People, *J Int Oral Health*, 6(6), 2014
- 50 Shoib S., Patel V., Khan S., Armiya'u A., Saeed F., Swed S., Das S., Chandradasa M., Over-the-counter drug use in suicidal/self-harm behavior: Scoping review, *Health Sci Rep*, 24, 5(3), 2022

- 51 WHO: World Health Organization. The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an Essential Tool. WHO; Geneva, Switzerland, 2006
- 52 Ylä-Rautio H., Siissalo S., Leikola S., Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications, *Int J Clin Pharm* 42(2), 2020
- 53 Lasota D., Mirowska-Guzel D., Goniewicz M., The Over-the-Counter Medicines Market in Poland. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19, 17022. <https://doi.org/10.3390/ijerph192417022>
- 54 Karłowicz-Bodalska K., Kuchar E., Głowacka K., Wiela Hojeńska A., Assessment of safety of pain control by non-opioid over-the counter medications, *Acta Poloniae Pharmaceutica*, 77(6), 2020
- 55 Lancaster E.M., Hiatt J.R., Zarrinpar A., Acetaminophen hepatotoxicity: An updated review. *Arch. Toxicol.*, 89, 2015
- 56 Marks D.J.B., Dargan P., Archer J.R.H., Davies C.L., Dines A.M., Wood D., Greene S.L., Outcomes from massive paracetamol overdose: A retrospective observational study: Massive paracetamol overdose. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 83, 2017
- 57 Popiołek I., Piotrowicz-Wójcik K., Porebski G., Hypersensitivity Reactions in Serious Adverse Events Reported for Paracetamol in the EudraVigilance Database, 2007–2018. *Pharmacy*. 7(12), 2019
- 58 Popiołek I., Hydzik P., Jagielski P., Zrodłowska M., Mystek K., Porebski G., Risk Factors for Hepatotoxicity Due to Paracetamol Overdose in Adults, *Medicina*, 57(8), 2021
- 59 Charakterystyka produktu leczniczego Paracetamol Biofarm, 500 mg, tabletki
- 60 Inhibitory MAO, czyli inhibitory monoaminooksydazy, oddziałują na enzymy odpowiedzialne za rozkładanie neurotransmiterów. Dzięki inhibitorom MAO enzymy te przestają być aktywne. Efektem działania inhibitorów MAO jest zwiększenie stężenia m.in. serotoniny i dopaminy. Inhibitory MAO-A - są stosowane w leczeniu depresji i fobii społecznych. Inhibitory MAO-B - leki stosowane są w chorobie Parkinsona. Za Madonet: <https://www.medonet.pl/zdrowie,inhibitory-mao---dzialanie--wskazania--wystepowanie,artykul,1733166.html>
- 61 Charakterystyka produktu leczniczego IBUPROM MAX Sprint, 400 mg, kapsułki, miękkie
- 62 Ershad M., Ameer M.A., Vearrier D., Ibuprofen Toxicity, *National Center for Biotechnology Information* 26, 2022
- 63 Li Z., Wang Z, Shen B., Chen C., Ding X., Song H., Effects of aspirin on the gastrointestinal tract: Pros vs. cons (Review). *Oncol Lett* 20, 2020
- 64 Charakterystyka produktu leczniczego ASPIRIN, 500 mg, tabletki
- 65 Charakterystyka produktu leczniczego ASPIRIN, 500 mg, tabletki
- 66 Charakterystyka produktu leczniczego RENNIE ANTACIDUM, 680 mg + 80 mg, tabletki do ssania
- 67 Charakterystyka produktu leczniczego MANTI 200 mg + 200 mg + 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
- 68 https://pl.wikipedia.org/wiki/Interakcja_farmakologiczna
- 69 <http://ajcp.ascpjournals.org/content/113/1/9.full.pdf>
- 70 Raport „NFZ o zdrowiu. Polipragmazja”, 2020
- 71 Midão, L., Giardini, A., Menditto, E., Kardas, P., Costa, E., Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in europe. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 78, 2018
- 72 Raport „NFZ o zdrowiu. Polipragmazja”, 2020
- 73 Raport „NFZ o zdrowiu. Polipragmazja”, 2020
- 74 <https://www.cdc.gov/healthyyouth/substance-use/hrsu.htm>
- 75 <https://drugfree.org/article/risk-factors-problem-use-addiction/>
- 76 <https://www.cdc.gov/healthyyouth/substance-use/hrsu.htm>
- 77 <https://www.cdc.gov/healthyyouth/substance-use/hrsu.htm>
- 78 Interpelacja nr 34877 do Ministra Zdrowia w sprawie zatruc lekarstwami osób małoletnich
- 79 Risk and protective factors of drug abuse among adolescents: a systematic review; Azmawati Mohammed Nawi et al.; *BMC Public Health* (2021) 21:2088; <https://doi.org/10.1186/s12889-021-11906-2>
- 80 Artykuł 71a ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz § 5 ust 1 pkt 2 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1164)
- 81 Kołtunowicz D., Serzysko B., Ocena wiedzy stosowania leków OTC bez recepty wśród mieszkańców powiatu bełchatowskiego oraz personelu medycznego

4. Stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem

Anna Kowalczyk

W myśl znanej od XVI w. zasady, sformułowanej przez Paracelsusa: „wszystko jest trucizną i nic nie jest trucizną; tylko dawka czyni, daną substancję trucizną”, nawet z założenia bezpieczne substancje, mogą prowadzić do zatrucia, efektów szkodliwych i działań niepożądanych.

Zasadniczą kwestią jest intencja przyjmowania produktów wydawanych bez recepty.

W ostatnich latach obserwuje się niepokojący wzrost zażywania leków w celach „rekreacyjnych”, co także dotyczy preparatów OTC.

Zjawisko to wstępuje szczególnie często wśród młodzieży i młodych dorosłych, którzy inspirację do eksperymentów z lekami czerpią z popularnych wśród młodzieży portali i blogów internetowych.⁸² Informacje internetowe przedstawiają pełną metodykę, począwszy od sposobów zdobycia leku, poprzez szczegółowy opis jego działania farmakologicznego, aż po domowe sposoby przyrządzania dawek gwarantujących „intrygujące doznania” oraz pełną relację z ich przebiegu.

W celu odurzania się, poza silnie działającymi, wydawanymi z przepisu lekarza opioidami, benzodiazepinami czy środkami nasennymi, stosowane są także dostępne bez recepty produkty OTC, zawierające: pseudoefedrynę, kodeinę,

dekstrometorfan, paracetamol, dimenhidrynat, a w ostatnim czasie także benzydaminę czy loperamid.⁸³ Ponadto, z leków zawierających pseudoefedrynę mogą być wytwarzane nielegalnie, w warunkach domowych, metkatynon i metamfetamina. Już badanie przeprowadzone w 2007 r. wśród uczniów warszawskich szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych, wykazało, że „korzystają” oni z dostępnych w handlu, nie tylko w aptekach, ale również w kioskach, w sklepach i na stacjach benzynowych, produktów OTC w celach innych niż lecznicze. Uczniowie zażywali leki, aby poprawiać wydolność organizmu, odchudzić się, a także mieszały środki przeciwbólowe z alkoholem w celach „rekreacyjnych”.⁸⁴

Kolejną grupę leków stosowanych niezgodnie z przeznaczeniem stanowią preparaty, których substancją czynną jest mizoprostol. Ten syntetyczny analog prostaglandyny E1 wskazany jest w prewencji choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy u osób przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne. Równocześnie wykorzystuje się działania niepożądane tej substancji, czyli wywoływanie silnych skurczów macicy, co w konsekwencji ma prowadzić do poronienia. Poza aborcją farmakologiczną, mizoprostol stosowany niezgodnie z przeznaczeniem, może powodować także wystąpienie wrodzonych wad u płodu, a także poważnie narażać życie matki.⁸⁵

W tabeli poniżej przedstawione zostały substancje, które są najczęściej stosowane w celu odurzania się i które są składnikami leków OTC.

substancja czynna	postać leku	działanie lecznicze	przyjmowane dawki, sposoby stosowania	objawy
dekstrometorfan	tabletki	przeciwkaszlowe, przeciwbólowe	1,5–2,5 mg/kg m.c.	nieznaczny efekt stymulujący: zwiększenie czujności, niepokój, euforia; zaburzenia percepcji ⁸⁶
			2,5–7,5 mg/kg m.c.	omamy, zaburzenia równowagi, pobudzenie, nasilają się doznania słuchowe i wzrokowe
			7,5–15 mg/kg m.c.	objawy dysocjacyjne, zaburzenia wzrokowe, słuchowe i kognitywne, okresy półświadomości, mistyczne doznania i opóźniony czas reakcji; może powodować manię lub napady paniki
			>15 mg/kg m.c.	nasilone objawy dysocjacyjne, omamy i eksterioryzacja (<i>out-of-body experience</i> – OOB), przypominające te po zażyciu fencyklidyny lub ketaminy; ataksja
			utrzymywanie wysokiego stężenia leku 2,5–7,5 mg co 9–12 godz.	nasilone objawy dysocjacyjne, wyciszenie emocji, widzenie stroboskopowe, omamy słuchowe; stan może być nieprzyjemny dla zażywających
benzydamina	pastylki do ssania, aerozole na gardło, gotowe roztwory do płukania gardła	przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzakrzepowe	500 mg (lek OTC: tabletką zawiera 3 mg substancji czynnej)	działanie deliryczne, stymulujące ośrodkowy układ nerwowy, euforia, omamy słuchowe i wzrokowe (sceny w zwolnionym tempie przesuwają się „klatka po klatce”)
	saszetki z proszkiem do przygotowania płynu do irygacji		podanie <i>per os</i> sporządzonego płynu 100-200 mg związku	omamy, euforia, niespecyficzne zaburzenia zmysłowe opisywane jako „tripy”

pseudoefedryna	tabletki, występuje w połączeniu z substancjami przeciwbólowymi i przeciwhistaminowymi	obkurczające naczynia krwionośne w nieżytach nosa	kilka tabletek – 6 tabletek do (360 mg)	psychostymulujące, daje odczucie przyływu energii, poprawia nastrój, zwiększa motywację do działania
dimenhydrinat	tabletki	przeciwwymiotne w chorobie lokomocyjnej	1g (20 tabletek) lub w połączeniu z alkoholem	halucynacje wzrokowe – zwłaszcza przy zamkniętych oczach, zapachowe i słuchowe wraz z zaburzeniami myślenia oraz irracjonalnymi zachowaniami ⁸⁷
loperamid	tabletki, kapsułki	przeciwbiegunkowe	60–800 mg, do 1600 mg dziennie (1600 mg na dobę to 100-krotność normalnej dawki)	euforia ^{88 89}
paracetamol	tabletki, kapsułki	przeciwbólowe i przeciwgorączkowe	w połączeniu z: alkoholem, tytoniem innymi lekami, nielegalnymi używkami (khat)	intensyfikacja działania stosowanych leków, używek czy narkotyków ⁹⁰

Skutki przyjmowania w/w substancji mogą być bardzo poważne dla zdrowia. W przypadku dekstrometorfanu stwierdzono że jego długotrwałe, częste zażywanie, w dużych dawkach może prowadzić do psychozy toksycznej i innych problemów psychicznych.⁹¹ W przypadku odstawienia, występują objawy abstynencyjne: bezsenność, dysforia i obniżenie nastroju.⁹² Długotrwałe stosowanie dekstrometorfanu wywiera ujemny wpływ na funkcje kognitywne i prowadzi do uzależnienia psychicznego.⁹³

Tymczasem u zażywających **benzydaminę**, po ustąpieniu jej działania (dzień po zażyciu), pojawia się złe samopoczucie - osłabienie, drżenie rąk i bezsenność.⁹⁴ Ponadto mogą występować zawroty głowy, bóle brzucha i brak apetytu. Przedawkowanie może powodować niepokój, lęk, zaburzenia widzenia, omamy i drgawki.⁹⁵

W przypadku **pseudoefedryny**, duże dawki, podawane doustnie lub donosowo, mogą powodować niekorzystne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN), takie jak: długo utrzymujące się omamy, bezsenność, nadmierne pobudzenie, a nawet psychozy.⁹⁶ Dowiedziono również, że pseudoefedryna może przyczynić się do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu. U dzieci, nawet przyjęta w dawkach terapeutycznych, wywołuje liczne działania niepożądane, takie jak: bóle i zawroty głowy, przyspieszenie akcji serca, nadmierne pobudzenie, bezsenność, omamy, w najgorszych przypadkach dochodzi do powstania drgawek, zaburzeń rytmu serca, a nawet zapaści sercowo naczyniowej. Przedawkowanie pseudoefedryny, związane z przekroczeniem dawki maksymalnej 240mg/d, może zakończyć się nawet śpiączką, a w przypadku osób starszych - depresją funkcji centralnego układu nerwowego (CUN) i drgawkami. W przypadku stosowania preparatów zawierających pseudoefedrynę, zagrożenie stanowi współwystępowanie zaburzeń wątroby lub nerek, istnieje wówczas ryzyko pojawienia się drgawek mioklonicznych. Dlatego ważne jest informowanie pacjenta, z powyższymi schorzeniami, iż zmieniony metabolizm może przyczynić się do wystąpienia objawów przypominających nadużycie pseudoefedryny.⁹⁷

Dimenhydrynat, w odróżnieniu od opisywanych wcześniej substancji posiada niski potencjał uzależniający, jednak po przyjęciu dużych dawek występują zaburzenia widzenia, nudności,

wymioty, bóle głowy, majaczenia, reakcje alergiczne, zawroty głowy, lęki, psychozy, dzwonienie w uszach, obserwowano także występowanie zespołu amotywacyjnego i stanów depresyjnych.^{98,99} Konsekwencje eksperymentów z tym popularnym środkiem stosowanym w chorobie lokomocyjnej mogą być także tragiczne w skutkach, zarejestrowane zostały bowiem przypadki zejść śmiertelnych.¹⁰⁰

Spośród leków OTC, w celach odurzania, coraz częściej stosuje się **loperamid**.¹⁰¹ Substancja ta należy do syntetycznych opioidów, wywołujących efekt farmakologiczny poprzez znajdujące się w ścianie jelit receptory opioidowe μ . Pobudzenie receptorów μ prowadzi do zahamowania ruchów perystaltycznych tego odcinka przewodu pokarmowego, a w konsekwencji zmniejszenia częstości wypróżnień.¹⁰² W wyniku przedawkowania loperamidu (maksymalnie 5–10 razy dziennie po 20–40 mg), mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, ból brzucha, skurcze brzucha, a także suchość w jamie ustnej. Ponadto może dojść do zahamowania czynności OUN (osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe i depresja oddechowa), zatrzymania diurezy i niedrożności jelit. Obserwowano również zdarzenia kardiologiczne, takie jak: wydłużenie odstępu QT, wydłużenie zespołu QRS, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*, czy inne ciężkie arytmie komorowe, a także zatrzymanie akcji serca i omdlenie. Odnotowano też przypadki nagłych zgonów.

Leki wydawane bez recepty to produkty bezpieczne, o ile pacjent przyjmuje je w odpowiedniej dawce oraz z zachowaniem przedstawionych w ulotce środków ostrożności.

Leki OTC, tak jak wszystkie leki, mogą zagrażać zdrowiu i życiu, jeśli są stosowane w zbyt wysokich dawkach, ale także w połączeniu z nieodpowiednimi dodatkami, takimi jak inne produkty lecznicze, alkohol czy narkotyki.

Narastaniu problemu przyjmowania leków poza wskazaniami medycznymi, w celach oddziaływania na stany świadomości, może sprzyjać kilka czynników. Najważniejszym z nich jest internet. Na łamach „specjalistycznych” blogów młodzież dzieli się zarówno swoimi przeżyciami po lekach, wielkością dawek czy sposobami pozyskiwania preparatów. Barwne opisy halucynacji, bez przedstawienia negatywnych zdrowotnych konsekwencji, zachęcają młodzież do eksperymentowania. Rodzice i nauczyciele, nieświadomi wyżej opisanych praktyk, widzą u nastolatka jedynie produkt leczniczy, a nie potencjalny narkotyk.

Podsumowując, leki w rzadkich przypadkach mogą stanowić dla młodzieży tańszą alternatywę wobec nielegalnych substancji narkotycznych.

Kluczową rolę ochronną dla dzieci i młodzieży pełnią rodzice, nauczyciele, ale także osoby posiadające odpowiednią wiedzę w zakresie potencjalnego wykorzystywania substancji leczniczych poza wskazaniami leczniczymi, także sprzedający je farmaceuci i sklepikarze. Niezwykle istotne są wszelkie aktywności mające na celu edukowanie rodziców i wychowawców, czyli przygotowanie ich na możliwość podejmowania przez młodzież niebezpiecznych praktyk z lekami.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Leki OTC mogą być niebezpieczne, to kwestia dawki i przestrzegania wskazań leczniczych.
- Leki mogą być traktowane przez młodzież jako tańsza alternatywa wobec nielegalnych substancji narkotycznych.
- Najczęściej wykorzystywane w celu odurzania się substancje to opioidy, beznodiazepiny i środki nasenne oraz leki OTC zawierające: pseudoefedrynę, kodeinę, dekstrometorfan, paracetamol, dimenhydrynat, benzydaminę i loperamid.
- Źródłem inspiracji do eksperymentowania z lekami pozostają popularne wśród młodzieży portale i blogi internetowe, w ramach których zamieszczane są informacje na temat sposobów przyjmowania leków oraz dawek niezbędnych do odurzania, równocześnie pomijane są ryzyka wynikające z przedawkowania, które mogą prowadzić do poważnych zatruć, a nawet śmierci.
- Niezwykle istotna jest edukacja rodziców i wychowawców w zakresie stosowania leków niezgodnie z przeznaczeniem. Ważną rolę pełnić może inspekcja farmaceutyczna, Minister Zdrowia, Rzecznik Praw Pacjenta, policja i prokuratura, które powinny identyfikować źródła nierzetelnych informacji o lekach i aktywnie wygaszać ogniska zachęcające do stosowania leków poza wskazaniami medycznymi.

- 82 Piątek A., Koziarska-Rościszewska M., Zawilska J., Rekreacyjne używanie leków dostępnych w odręcznej sprzedaży: odurzanie i doping mózgu, *Alkoholizm i Narkomania* 28, 2015
- 83 Sobczak Ł., Goryński K., *Pharmacological Aspects of Over-the-Counter Opioid Drugs Misuse*, *Molecules*, 25(17), 2020
- 84 Pisarska A., Doświadczenia i opinie młodzieży o lekach dostępnych bez recepty, *SI-Narkomania* 4, 2008
- 85 Mazurek A., Baran P., Błażewicz A., Januszewicz P., Jop K., Maurin J., Produkty lecznicze i preparaty niewiadomego pochodzenia stosowane nielegalnie jako preparaty poronne, *Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego i Narodowego Instytutu Leków w Warszawie*, 10, 2012
- 86 Piątek A., Koziarska-Rościszewska M., Zawilska J., Rekreacyjne używanie leków dostępnych w odręcznej sprzedaży: odurzanie i doping mózgu, *Alkoholizm i Narkomania* 28, 2015
- 87 Motyka M., Marcinkowski J., Nowe metody odurzania się. Cz. I. Leki dostępne bez recepty wykorzystywane w celach narkotycznych, *Problemy Higieny i Epidemiologii* 95(3), 2014
- 88 Sobczak Ł., Goryński K., *Pharmacological Aspects of Over-the-Counter Opioid Drugs Misuse*, *Molecules*, 25(17), 2020
- 89 Lee V., Vera A., Alexander A., Ruck B., Nelson L., Wax P., Campleman S., Brent J., Calello D., Loperamide misuse to avoid opioid withdrawal and to achieve a euphoric effect: high doses and high risk, *Clin Toxicol (Phila)*, 57(3), 2019
- 90 Bloukh S., Wazaify M., Matheson C., Paracetamol: unconventional uses of a well-known drug *International Journal of Pharmacy Practice* 29, 2021
- 91 Chyka P., Erdman E., Manoguerra A., Christianson G., Booze L., Nelson L., Woolf A., Cobaugh D., Caravati M., Scharman E., Troutman W., Dextromethorphan poisoning: An evidence-based consensus guideline for out-of-hospital management, *Clinical Toxicology* 45(6), 2007
- 92 Cranston J., Yoast R., Abuse of dextromethorphan. *Archives of Family Medicine* 8(2), 1999
- 93 Wolfe T., Caravati E., Massive dextromethorphan ingestion and abuse. *Journal of Emergency Medicine* 13(2), 1995
- 94 Łukasik-Głębocka M., Dekstrometorfan i benzydamina – nowe substancje odurzające. *Serwis Informacyjny Narkomania* 41(2), 2008
- 95 Gómez-López L., Hernández-Rodríguez J., Pou J., Nogué S., Acute overdose due to benzydamine, *Human & Experimental Toxicology* 18(7), 1999
- 96 Baselt C., *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 9th Edition, Seal Beach, CA: Biomedical Publications, 2011
- 97 Piątek A., Koziarska-Rościszewska M., Zawilska J., Rekreacyjne używanie leków dostępnych w odręcznej sprzedaży: odurzanie i doping mózgu, *Alkoholizm i Narkomania* 28, 2015
- 98 Potocka-Banaś B., Majdanik S., Korwin-Piotrowska K., Dembińska T., Janus T., Borowiak K., Nadużywanie popularnych leków dostępnych bez recepty nowym trendem wśród młodzieży, *Annales Academiae Medicae Stetinensis* 1, 2013
- 99 Herbet M., Niebezpieczeństwo stosowania leków dostępnych bez recepty w celach odurzających, *Czas Aptek* 4, 2012
- 100 Kozber B., Narkotyki z apteki, *Magister Apteki*, 6, 2013
- 101 Lee V., Vera A., Alexander A., Ruck B., Nelson L., Wax P., Campleman S., Brent J., Calello D., Loperamide misuse to avoid opioid withdrawal and to achieve a euphoric effect: high doses and high risk, *Clin Toxicol (Phila)*, 57(3), 2019
- 102 Charakterystyka produktu leczniczego LOPERAMIDE AUROVITAS, 2 mg, kapsułki twarde

5. Nadzór nad obrotem pozaaptecznym lekami OTC

Marcin Wiśniewski, Marta Markiewicz, Anna Kowalczyk

Nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych) sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna. Kieruje nią Główny Inspektor Farmaceutyczny,¹⁰³ nadzorowany przez Ministra Zdrowia. Nadzór ten jest sprawowany „w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”

Dla realizacji tych celów, organy inspekcji farmaceutycznej mogą w szczególności prowadzić:

- kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- nadzór nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;
- kontrolę aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- kontrolę właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- opiniować przydatność lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego.

Organom Inspekcji farmaceutycznej przysługują istotne środki prawne, w szczególności możliwość wydania decyzji administracyjnej w zakresie:

- wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;
- zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub wycofania z obrotu substancji czynnej.

Pomimo szerokich uprawnień, wydaje się, że praktyka funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie pozwala na właściwy nadzór nad rynkiem obrotu pozaaptecznego leków.

W celu jej bliższego poznania, autorzy raportu wystąpili w listopadzie 2022 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o odpowiedź na pytania dotyczące nadzoru nad placówkami obrotu pozaaptecznego. GIF wskazał, że „kontrolą leków OTC, dostępnych w placówkach obrotu pozaaptecznego, zajmują się wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, które są częścią zespolonej administracji wojewódzkiej.” Podkreślił jednocześnie, że „w praktyce kontrole w placówkach obrotu pozaaptecznego przeprowadzane są przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne sporadycznie. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, podległe urządowi wojewódzkim i przez nie finansowane, nie posiadają zasobów finansowych ani

kadrowych do sprawowania efektywnej kontroli nad olbrzymią liczbą podmiotów rynku pozaaptecznego. Priorytetem dla Inspekcji Farmaceutycznej są podmioty działające na podstawie zezwolenia (wytwórcy, hurtownie, apteki i punkty apteczne), których prawidłowa działalność jest szczególnie istotna dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów.”

W tabeli poniżej zebrano dane dotyczące liczby leków (próbek) pobranych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w placówkach pozaaptecznych i aptekach. *Nota bene:* do dnia przygotowania zestawienia, jedynie 9 z 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych udzieliło odpowiedzi.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny	liczba leków OTC pobranych do badań z aptek w latach 2019-2022	liczba leków OTC pobranych do badań z placówek obrotu pozaaptecznego w latach 2019-2022
w Gdańsku	0	0
w Gorzowie Wielkopolskim	14	0
w Krakowie	15	0
w Katowicach	15	0
w Kielcach	15	10
w Opolu	3	0
w Poznaniu	25	0
w Szczecinie	12	0
w Warszawie	19	0

Według danych uzyskanych od GIF, liczba kontroli placówek obrotu pozaaptecznego w skali całego kraju kształtowała się następująco:

- w 2021 r. – 203 kontrole, na łączną liczbę 5 779 kontroli przeprowadzonych we wszystkich rodzajach nadzorowanych podmiotów;
- w 2020 r. – 115 kontroli, na łączną liczbę 3 350 kontroli przeprowadzonych we wszystkich rodzajach nadzorowanych podmiotów;
- w 2019 r. – 216 kontroli, na łączną liczbę 6 273 kontroli przeprowadzonych we wszystkich rodzajach nadzorowanych podmiotów.

Zgodnie z wystąpieniem pokontrolnym Najwyższej Izby Kontroli z dnia 25 marca 2021 r., znak: KZD.411.002.02.2020, „celowym jest zwiększenie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. W przedmiotowym raporcie wskazano, że w zakresie nadzoru nad obrotem detalicznym przykładowo na jednego inspektora farmaceutycznego z Bydgoszczy przypadało 254 podmiotów, na jednego inspektora farmaceutycznego ze Szczecina przypadało 415 podmiotów, a na jednego inspektora farmaceutycznego z Wrocławia przypadało 264 podmiotów”.¹⁰⁴

W wystąpieniu pokontrolnym NIK uwzględniono jedynie apteki (przypada ich średnio ok. 130 na każdego inspektora WIF [Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego]), natomiast całkowicie pominięto placówki obrotu pozaaptecznego. Przyjmując, że liczba punktów sprzedaży pozaaptecznej wynosiłaby obecnie ok. 100 tys., na każdego z inspektorów WIF przypadałaby średnio ok. 1 tys. tych placówek. **Oznacza to, że kontrola rynku pozaaptecznego zajęłaby Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, przy jej obecnych zasobach, około czterech lat, przy założeniu, że sprawdzano by jedną**

placówkę dziennie i nie kontrolowano w ogóle aptek.

Rynek pozaapteczny i odbywający się na nim obrót lekami, nie jest również w żaden sposób monitorowany przez państwo.

Działający w Polsce Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych (ZSMOPL) obowiązkiem sprawozdawczości obejmuje wyłącznie podmioty odpowiedzialne, wytwórców, hurtownie farmaceutyczne, apteki i punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej.¹⁰⁵ Obrót pozaapteczny pozostaje więc niemonitorowany. Wobec powyższego, monitorowanie rynku aptecznego pod kątem leków OTC, dostępnych w obrocie pozaaptecznym, również nie daje inspekcji farmaceutycznej wiedzy na temat ich dostępności w kraju, ponieważ dane z fragmentu rynku nie obrazują stanu ogólnego.

Obrót lekami OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego nie wymaga w Polsce ani zawiadomienia, ani zezwolenia. Nie jest również prowadzony rejestr podmiotów prowadzących taki obrót. Chociaż takie rozwiązania stosowane są w części innych krajów europejskich.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Obrót pozaapteczny lekami pozostaje w praktyce poza nadzorem państwa.
- Rozwiązaniem pozwalającym na poprawę stanu obecnego, jednocześnie nie stanowiącym nadmiernego ciężaru dla podmiotów prowadzących działalność gospodarczą, wydaje się wprowadzenie obowiązku zgłoszenia (na przykład z wykorzystaniem prostego formularza internetowego) rozpoczęcia i zakończenia prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami;
- Obecnie brak jest przesłanek do twierdzenia, że występuje istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów, nie ma też wielu niepokojących sygnałów płynących z rynku pozaaptecznego. Zmiany na liście leków OTC dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego (a wcześniej w kryteriach, które stanowią o możliwości dopuszczenia leków OTC do obrotu pozaaptecznego), muszą być oceniane przez pryzmat zdolności państwa do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Bibliografia

103 Art. 108 i następne ustawy – Prawo farmaceutyczne

104 Wystąpienie pokontrolne NIK dostępne pod adresem: <file:///C:/Users/adams/Downloads/S-20-002-KZD-02-01.pdf>

105 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/od-1-kwietnia-2019-wchodzi-obowiazek-wysylania-raportow-do-systemu-zsmopl>

6. Warunki przechowywania leków OTC – zasady kontroli jakości preparatów

Anna Kowalczyk

Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad wszystkimi placówkami, w których prowadzony jest obrót lekami. Obowiązkiem GIF jest weryfikacja warunków, w jakich przechowywane są produkty lecznicze, ale też jakość samych preparatów. Obowiązek nadzoru nad jakością preparatów dotyczy zarówno zgodności z wymaganiami jakościowymi zawartymi w specyfikacjach, jak też pod kątem potencjalnych zafałszowań.

Wprowadzając leki do obrotu, za najważniejszy aspekt zapewnienia wysokiej jakości produktu, uznaje się zdolność do zachowania jego pierwotnych właściwości w czasie. Podstawą określenia daty ważności leku i udowodnienia, że w całym swoim okresie trwałości lek pozostaje skuteczny i bezpieczny dla pacjenta, są wyniki badań stabilności. Przebiegają one w dwóch etapach: pierwotnie sprawdza się trwałość substancji aktywnej (API, *active pharmaceutical ingredient*), a w następnej, trwałość gotowej postaci leku. Zasady przeprowadzania badań stabilności leków są ściśle określone przez międzynarodowe wytyczne International Council for Harmonisation of Technical Requirements Registration Pharmaceuticals Human Use (ICH) „Stability” Q1A-Q1F.

Celem tych testów jest ustalenie mechanizmów zachodzących reakcji i przemian w czasie, określenie ich szybkości oraz ewentualne ustabilizowanie układu, tak aby możliwe było określenie warunków przechowywania leku oraz terminu ważności preparatu. Badane przemiany mogą mieć charakter:

- **chemiczny (hydroliza, utlenianie, redukcja, hydratacja, polimeryzacja),**
- **fizyczny (zmiana konsystencji, powstawanie osadów, sedimentacja zawiesin, rozpad emulsji),**
- **biologiczny (utrata jałowości czy czystości mikrobiologicznej).**

Testy stabilności obejmują trzy rodzaje badań:

- 1. Badania długoterminowe** - prowadzone przez cały deklarowany dla danego leku okres trwałości (np. 12 miesięcy), w zalecanych na etykiecie warunkach przechowywania, najczęściej w temperaturze $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i wilgotności 60 proc. RH ± 5 proc. RH, niekiedy $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i wilgotności 65 proc. RH ± 5 proc. RH. Pozwalają one określić termin ważności produktu leczniczego.
- 2. Badania przyspieszone** - prowadzone w celu przyspieszenia procesów chemicznego rozkładu oraz przemian fizycznych leku pod wpływem zaostorzonych warunków temperatury i wilgotności, tj. w temperaturze $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i wilgotności 75 proc. RH ± 5 proc. RH przez sześć miesięcy. Wyniki tych badań pozwalają np. przewidzieć stabilność leku podczas krótkotrwałych odchyłeń od deklarowanych warunków przechowywania, jakie mogą wystąpić np. podczas transportu.
- 3. Badania pośrednie** - prowadzone przez sześć miesięcy w temp. 30°C i wilgotności 65 proc. RH, zaprojektowane w celu średniego przyspieszenia chemicznego rozkładu i przemian fizycznych leku przechowywanego długoterminowo w temp. 25°C .

Jeżeli w badaniach przyspieszonych dochodzi do znacznej zmiany w jakości produktu leczniczego, tj. zawartość substancji aktywnej różni się o 5 proc., przekraczane są kryteria akceptacji dla produktów degradacji, występują niezgodności z kryteriami akceptacji dla wyglądu, właściwości fizycznych i testów funkcjonalności (np. barwa, podział faz, twardość itp.) lub przekroczone są limity pH, należy wykonać badania pośrednie w temp. 30°C.

Produkt leczniczy jest więc dokładnie przebadany i bezpieczny w okresie ważności, jeśli jest przechowywany we właściwych warunkach. Wszelkie, nawet incydentalne, znaczne przekroczenia temperatury czy innych parametrów, np. wilgotności lub nasłonecznienia mogą skutkować zmianami zarówno w składzie, jak i postaci leku. Co więcej, w/w incydenty zmieniają także termin ważności preparatu.

Na podstawie wyżej przedstawionych argumentów oraz faktu ograniczonych w praktyce kontroli GIF nad obrotem pozaaptecznym, należy stwierdzić, że

ryzyko związane z zakupem leków w obrocie pozaaptecznym w Polsce jest wyższe niż w aptekach.

Wydaje się, że kwestia ta powinna podlegać regulacjom w większym zakresie.

7. Fałszowanie leków dostępnych w obrocie pozaaptecznym

Anna Kowalczyk, Marta Markiewicz

Podrabianie leków oraz nielegalny obrót nimi to problemy ogólnoswiatowe, dotyczące zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się. Pomimo iż zjawisko ma charakter narastający, a sfałszowane produkty stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów, GIF zaznacza, że występowanie w legalnym obrocie leków sfałszowanych nie dotyczy Polski.¹⁰⁶ Państwowe laboratoria, w tym Narodowy Instytut Leków, „prowadzą bowiem badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych”. Dowodem osiągniętego stanu bezpieczeństwa dla pacjenta ma być fakt, iż „...do tej pory nie stwierdza się obecności leków sfałszowanych w legalnym obrocie aptecznym i pozaaptecznym”.

Równocześnie, w odpowiedzi na zapytanie wystosowane do wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych o liczbę próbek leków OTC, pochodzących z obrotu pozaaptecznego, skierowanych do badań w ciągu ostatnich pięciu lat, otrzymano odpowiedź, iż w 2022 r. nie pobrano do badań ani jednej próbki, w poprzednich latach zaś tylko nieliczne wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne kierowały rocznie do badań zaledwie kilka próbek (patrz rozdział pt. Bezpieczeństwo obrotu pozaaptecznego, możliwości kontrolne, raportowanie).

Największym zagrożeniem dla pacjenta pozostaje jednak obrót odbywający się za pośrednictwem internetu, w którym nawet co drugi lek może być sfałszowany lub substandardowy (z niezamierzoną wadą jakościową).

Internet stanowi rynek pozbawiony granic oraz nadzoru, tak więc w sprzedaży znajdują się wszystkie rodzaje produktów, zarówno te z odpowiednią jakością (częściej sprzedawane przez apteki internetowe), jak i podrobione, sfałszowane i wadliwe leki, w przypadku których producenci rezygnują z jakości na rzecz obniżenia kosztów produkcji.¹⁰⁷ Ponadto w wyniku niewłaściwych warunków transportu oraz przechowywania,

„leki z internetu” mogą tracić swoje właściwości terapeutyczne lub może dochodzić do powstania toksycznych produktów degradacji. Szacuje się, że w krajach o niskim i średnim dochodzie, w przeliczeniu na osobę, jeden na dziesięć produktów leczniczych jest produktem sfałszowanym bądź też stanowi produkt o obniżonej jakości.¹⁰⁸

Według raportu WHO najczęściej występujące rodzaje sfałszowania leków to:

- brak substancji czynnej (API), co stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia, a nawet życia (w przypadku leków ratujących życie),
- obecność niedeklarowanych składników, prowadząca czasem do poważnych działań niepożądanych,
- niewłaściwa zawartość API (zbyt mała ilość nie wywołuje efektu farmakologicznego, przyczynia się do wytworzenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i lekoopornych zakażeń, natomiast zbyt duża ilość API nasila toksyczność leku oraz jego działania niepożądane),
- sfałszowane opakowanie,
- znaczna ilość zanieczyszczeń,
- sprzedaż wiernej kopii produktu oryginalnego.

Dane WHO z lat 2013 – 2017 pokazują, że głównymi kategoriami leków sfałszowanych i substandardowych były: leki przeciwmalaryczne (19,6 proc.), antybiotyki (16,9 proc.), leki znieczulające i przeciwbólowe (8,5 proc.), poprawiające jakość życia (8,5 proc.), leki przeciwnowotworowe (6,8 proc.) i inne (39,7 proc.).

W krajach rozwijających się najczęściej fałszowane są produkty podstawowe, ratujące życie, takie jak antybiotyki, leki przeciwmalaryczne, przeciwgruźlicze, antyretrowirusowe (anty-HIV), przeciwbólowe, przeciwhistaminowe.¹⁰⁹

W krajach wysokorozwiniętych zaś są to produkty wpływające na poprawę jakości życia i zwiększanie potencjału organizmu, przede wszystkim produkty na dysfunkcje erekcji, środki wspomagające odchudzanie, hormony, steroidy anaboliczno-androgenne oraz leki zawierające substancje psychotropowe i środki odurzające. W krajach rozwiniętych coraz częściej zdarzają się jednak przypadki fałszowania bardzo kosztownych produktów, np. leków ratujących życie (preparaty przeciwnowotworowe), a także leków stosowanych powszechnie

w chorobach cywilizacyjnych typu cukrzyca, schorzenia sercowo-naczyniowe czy hipercholesterolemia. Leki sprzedawane bez recepty, ze względu na niższe w stosunku do leków wydawanych z przepisu lekarza ceny, a także większą dostępność, nie stanowią grupy szczególnego ryzyka w kontekście fałszowania.

Skala zjawiska fałszowania produktów leczniczych w naszym kraju nie jest dokładnie określona. Ze względu na przestępczość zorganizowaną, Polska jest jednak postrzegana w Europie, w kontekście przestępczości farmaceutycznej, jako kraj wysokiego ryzyka. Położenie geograficzne Polski, będącej zewnętrzną granicą Unii Europejskiej, zwiększa ryzyko nielegalnego handlu transgranicznego.

Podczas pandemii COVID-19, podobnie jak w innych sytuacjach kryzysowych, nastąpiło wzmożenie aktywności fałszerskiej, w odpowiedzi na zapotrzebowanie na rynku na wybrane kategorie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.¹¹⁰ Według Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości (UNODC), najczęściej fałszowanymi produktami medycznymi były wówczas maseczki ochronne i chirurgiczne, testy diagnostyczne, termometry, tlen medyczny, żele antybakteryjne czy wywołująca wiele kontrowersji chlorochina.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL, URPLW MiPB) zamieścił na swojej stronie internetowej 24 marca 2020 r. komunikat będący Ostrzeżeniem Europejskiej Agencji Leków (EMA): „COVID-19 – Uważaj na sfałszowane leki z niezarejestrowanych stron internetowych”. EMA zaapelowała w nim o „...niekupowanie leków z nieautoryzowanych stron internetowych i innych dostawców, którzy pragną wykorzystać obawy i wątpliwości ludzi podczas trwającej pandemii choroby

spowodowanej przez koronawirus”. Kupujący leki skierowani zostali do „lokalnej apteki lub sklepu lub apteki internetowej, zarejestrowanej przez właściwe organy krajowe”.¹¹¹ Komunikat EMA i URPL do pacjenta jednoznacznie wskazywał więc placówki obrotu pozaaptecznego jako miejsca bezpiecznego zakupu. Apteka internetowa prowadząca legalną sprzedaż wysyłkową powinna tymczasem posiadać na swojej głównej stronie internetowej, oznaczone w sposób wyraźny i jednoznaczny informacje identyfikujące przedsiębiorcę (adres siedziby, nazwa firmy, adres apteki, telefon kontaktowy) oraz dane dotyczące posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

Za bezpieczeństwo rynku, w kontekście niewystępowania w sprzedaży leków sfałszowanych, odpowiada GIF. Do 2021 r. wsparcie dla GIF stanowił powołany przez Ministra Zdrowia w 2010 r. Zespół do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego. Do zadań w/w zespołu należało:

- doradzanie w zakresie polityki i strategii ograniczenia fałszowania leków,
- analizowanie i ocena stanu oraz określanie skutków zjawiska fałszowania produktów leczniczych, obrotu produktami leczniczymi w miejscach do tego nieuprawnionych,
- upublicznianie za pośrednictwem strony internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informacji o sfałszowanych produktach leczniczych, produktach leczniczych pochodzących z nielegalnego źródła oraz o innych sfałszowanych produktach, spełniających kryteria produktu leczniczego w przypadku, gdy produkty te mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zespół miał także przygotować propozycję zmian w prawie, na rzecz eliminacji zjawiska fałszowania leków i obrotu nimi w miejscach do tego nieuprawnionych. Minister Zdrowia Adam Niedzielski, zarządzeniem z 17 sierpnia 2021 r. rozwiązał zespół, w skład którego wchodził przedstawiciele m.in.: prokuratury, policji, służby celnej, Głównego Lekarza Weterynarii, prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Narodowego Instytutu Leków, Urzędu Rejestracji Leków czy Ministra Zdrowia.¹¹² GIF zapewnił, że będzie wypełniać samodzielnie zadania, dzięki wyodrębnionemu w swojej strukturze organizacyjnej, tzw. Wydziałowi ds. Substancji Kontrolowanych i Sfałszowanych Produktów Leczniczych w Departamencie Nadzoru, odwołując się do obowiązującej dyrektywy fałszywkowej, jako wystarczającego zabezpieczenia leków przed fałszowaniem.¹¹³

Powyższa dyrektywa została implementowana w Polsce 9 lutego 2019 r. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE]. Dokument ma umożliwić wykrywanie przypadków zafałszowania produktów leczniczych dystrybuowanych w legalnym łańcuchu. Dyrektywa wprowadza procedurę weryfikacji autentyczności leków oraz obowiązek umieszczania na ich opakowaniach podwójnych zabezpieczeń (tzw. serializację): unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD). Obowiązek ten dotyczy większości leków wydawanych na receptę oraz produktów leczniczych OTC zawierających omeprazol.¹¹⁴ Wszystkie pozostałe leki OTC nie zostały objęte serializacją.

Tymczasem liczba postępowań toczących się w sprawach o przestępstwa fałszowania leków rośnie z roku na rok. Podobnie wzrasta liczba kategorii według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) fałszowanych produktów, w wyniku popytu np. na środki o działaniu poronnym oraz produkty stosowane w doping.¹¹⁵ Równocześnie brakuje działań edukacyjnych w temacie zapobiegania zakupowi leków z nieodpowiednich źródeł. W pewnym stopniu pomoc może lepsze informowanie pacjentów w aptece, na co zwracać uwagę na opakowaniach leków, jak mogą wyglądać te sfałszowane, a także przypominanie o możliwości zgłaszania działań niepożądanych leków, które mogą wynikać z niewystarczającej jakości produktu leczniczego, np. w wyniku fałszowania. Pomocne mogłoby być prawo do wystawiania recept przez farmaceutów i wprowadzenie refundowanej opieki farmaceutycznej.

Wzrastający popyt na leki OTC związany jest z kolejkami do lekarzy, zastosowaniami pozamedycznymi oraz wysokimi cenami leków, także tych refundowanych.

Możliwość zakupu „leku” w internecie, bez konieczności posiadania recepty lekarskiej, często po znacznie niższej cenie, przyciąga klientów – jest to szczególnie istotne w takich krajach jak Polska,

w których długi czas oczekiwania na wizytę u lekarza skłania coraz szersze grupy chorych do samoleczenia. Leki OTC, ze względu na niższe w stosunku do leków wydawanych z przepisu lekarza ceny, a także większą dostępność, nie stanowią grupy szczególnego ryzyka w kontekście fałszowania.

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Według GIF w Polsce, w legalnym łańcuchu dystrybucji (aptecznym i pozaaptecznym) nie istnieje problem leków sfałszowanych. Jednak inspekcja farmaceutyczna praktycznie w ogóle nie weryfikuje jakości leków w obrocie pozaaptecznym.
- Skala zjawiska fałszowania produktów leczniczych w Polsce nie jest znana. Według WHO w krajach rozwijających się problem sfałszowania dotyczy 10 proc. leków, a w krajach rozwiniętych ok. 1 proc.
- Komunikat EMA i URPL, wystosowany podczas epidemii COVID-19, wskazywał placówki obrotu pozaaptecznego jako miejsca bezpiecznego zakupu leków.
- W celu zwiększenia nadzoru nad bezpieczeństwem leków wdrożono w UE w 2019 r. tzw. dyrektywę fałszywkową, czyli obowiązek serializacji, a więc umieszczania na opakowaniach leków na receptę dwóch rodzajów zabezpieczeń: unikalnego identyfikatora (UI) w postaci kodu dwuwymiarowego oraz elementów wskazujących na otwarcie opakowania (ATD). Serializacja jednak nie obejmuje większości leków OTC.
- Konieczność samoleczenia w dużym stopniu wiąże się z ograniczeniami dostępu do świadczeń zdrowotnych i kolejkami do lekarzy. Korzystanie z leków OTC i internetowych zakupów leków będzie korelować z długością kolejek do lekarzy.
- Leki OTC, ze względu na niższe w stosunku do leków wydawanych z przepisu lekarza ceny, a także większą dostępność, nie stanowią grupy szczególnego ryzyka w kontekście fałszowania.

- 106 GIF: <https://www.gov.pl/web/gif/leki-sfalszowane>
- 107 Jabłońska A., Stępień K., Fałszowanie produktów leczniczych oraz zagrożenia wynikające z ich stosowania, Biul. Wydz. Farm. WUM, 11, 2019
- 108 WHO, 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified, Internet: <https://www.who.int/en/news-room/detail/>
- 109 WHO2: Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products Reports and Executive summary Internet
- 110 Fijałek Z., Grodzka K., Przestępczość farmaceutyczna w okresie pandemii COVID-19, Książka konferencyjna z konferencji „Przestępczość farmaceutyczna w okresie pandemii COVID-19”, WUM, Warszawa 2021
- 111 URPL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/ostre%C5%BCenie-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-covid-19-uwa%C5%BCaj-na-sfa%C5%82szowane-leki-z-niezarejestrowanych>
- 112 Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2021 r. uchylające zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfalszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego (Dz.Urz. Min. Zdr. poz. 62)
- 113 <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Kto-teraz-zajmie-sie-sfalszowanymi-lekami-MZ-wlasnie-zlikwidowal-zespol,224148,6.html>
- 114 Dotyczy to wyłącznie dawek 20 i 40 mg omeprazolu
- 115 Kubacka M., Sfalszowane produkty lecznicze. Analiza polskich przepisów (Falsified medicinal products. Analysis of Polish regulations), Law and Forensic Science, Volume 18:2, 2019

8. Marketingowe działania producentów leków

Marta Markiewicz

Powszechność reklamy leków OTC

Reklama i przekazy marketingowe są nieodłącznym elementem współczesnej gospodarki. Dzięki niej wytwórcy mogą informować potencjalnych odbiorców swoich produktów o ich zastosowaniach, cechach czy pożądanym użytecznościach. Jednocześnie celem przekazu reklamowego jest pobudzenie odbiorcy do określonego działania, wyrobienie opinii na temat produktu, uświadomienie odbiorcom ich potrzeb, co ma się z kolei przekładać na zwiększenie sprzedaży danej usługi, produktu lub marki.

Reklama leków na receptę bezpośrednio skierowana do konsumenta (DTC; *direct to consumer marketing*) jest w Unii Europejskiej zakazana. Reklama leków OTC jest dozwolona, choć objęta szczegółową regulacją, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym.

Według danych firmy Zenith Business Intelligence – OTC Healthcare¹²² jedną z najbardziej aktywnych reklamowo branż jest sektor farmaceutyczny OTC, który nie szczędzi wydatków na promowanie swoich produktów.

W przeciwieństwie do całego rynku reklamowego, który w 2020 r. zmalał o 3,5 proc., na 13 analizowanych rynkach¹¹⁶ wydatki na reklamę produktów OTC zwiększyły się o 6,8 proc. Co więcej, perspektywy wzrostu mówią o dynamice wzrostu tego segmentu na poziomie 7,6 proc. w 2022 r. oraz 5,0 proc. w 2023 r.

Wpływ na decyzje zakupowe

Badania naukowe prowadzone w zakresie reklamy leków rzucają cień na praktyki podmiotów leczniczych, jednocześnie często przedstawiając nie do końca spójne wnioski, które warunkują konieczność prowadzenia dalszych badań.

Przykładowo jedno z badań (przeprowadzone w Polsce) pokazało znaczny wpływ reklamy na decyzje zakupowe pacjentów – np. wykazywano, że reklamy były główną przyczyną zakupu leków bez recepty w 50,6 proc. wszystkich przypadków.¹¹⁷ Jednocześnie w innym z badań – przeprowadzonym przez Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, jedynie 12,4 proc. respondentów wskazało, że bodźcem do zakupu leków OTC była w ich przypadku reklama.¹¹⁸ Tak rozbieżne wyniki mogą świadczyć o niskiej świadomości czynników wpływających na podejmowanie decyzji przez konsumentów, co jest szczególnie niebezpieczne w przypadkach reklam leków.

Podobne wnioski płyną z innych badań, gdzie wskazano, że reklamy leków i suplementów diety są skuteczne, ale nabywcy produktów mają do nich zdecydowanie negatywny stosunek i wskazują na brak wiarygodności prezentowanych przekazów. Badacze nie mają wątpliwości, że reklama leków bezpośrednio przyczynia się do wzrostu ich konsumpcji. Z przedstawionych wyników badań płynie wniosek, że reklama nie jest najważniejsza, ale może stanowić potwierdzenie zasadności dokonania zakupu, a tym samym decyzji własnej pacjenta. Również farmaceuci wskazują na istniejącą silną korelację

związaną z emisją reklam leków OTC i sprzedażą preparatów leczniczych, to zdaniem naukowców z Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu może świadczyć, że nabywcy nie są świadomi wpływu, jaki reklama odgrywa na ich decyzje zakupowe.¹¹⁹

Jak wskazują respondenci, reklama nie jest tylko źródłem informacji o leku, ale stanowi źródło wiedzy o problemie zdrowotnym i wskazuje na rozwiązanie tego problemu – przyjęcie konkretnego preparatu OTC. Część odbiorców przekazów reklamowych nie jest do końca pewna, czy podejmowana przez nich decyzja zakupowa wynika z faktu obejrzenia reklamy (19,1 proc.), czy zaufania do poszczególnych preparatów (20,3 proc.). Co więcej, niemal co piąty (18,7 proc.) uczestnik badania wskazał, że przekaz reklamowy może wprowadzać w błąd co do samooceny stanu zdrowia, a według 22,4 proc. reklama może wprowadzać w błąd co do terapeutycznych właściwości leków OTC i działań niepożądanych wynikających z ich przyjmowania.¹²⁰

Według 24,3 proc. uczestników badania, reklamy leków mogą wzbudzać niepokój u odbiorców, a 25,2 proc. uważało, że nieprzyjęcie reklamowanego leku może pogorszyć stan ich zdrowia.¹²¹ To pokazuje, że przekaz reklamowy nie tylko stanowi informację o leku, ale również kształtuje postrzeganie stanu zdrowia przez samych konsumentów i warto w tym kontekście przypomnieć, że część z przekazów reklamowych emitowanych w przeszłości na dobre ugruntowała w społeczeństwie takie terminy jak: „kaszel palacza” czy „zespół niespokojnych nóg”.

Regulacje unijne i krajowe

Na terenie Unii Europejskiej regulacje dotyczące reklamy leków uwzględniono w dyrektywie 2001/83/EC, której zapisy implementowano do prawa narodowego. Jedną z zasad płynących z regulacji unijnej jest ta, że każda dozwolona reklama leków stosowanych we własnym zakresie musi promować racjonalne stosowanie produktów leczniczych i nie może wprowadzać w błąd.

Ponadto dyrektywę tę uzupełniają:

- dyrektywa 2005/29/WE o nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym¹²³,
- dyrektywa 2006/114/WE dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej¹²⁴, która ma chronić przedsiębiorców przed reklamą innych przedsiębiorców (m.in. B2B) wprowadzającą w błąd, która została uznana za nieuczciwą praktykę handlową; w tym kontekście określa ona również warunki, w których może być dozwolona reklama porównawcza.

W prawie polskim reklama produktów leczniczych jest regulowana przez ustawę – Prawo farmaceutyczne i jej akty wykonawcze.¹²⁵ Szczegółowemu uregulowaniu podlega cała działalność reklamowa rozumiana jako polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych poprzez w szczególności:

- reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
- reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;

- odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wytyczne i samoregulacja

W tym kontekście znaczenia nabierają inne dokumenty, które wspierają regulację reklamy leków skierowanej do opinii publicznej – wytyczne instytucji publicznych¹²⁶ oraz samoregulacje przyjmowane przez branżę farmaceutyczną oraz nadawców reklam.¹²⁷ Organizacje krajowe zrzeszające podmioty gospodarcze są zachęcane do tworzenia własnych kodeksów etycznych dostosowanych do lokalnych warunków i jednocześnie zawierających regulacje, które wykraczałyby poza istniejące dobrowolne kodeksy dobrych praktyk reklamowych.

Zgodnie z zapisami Kodeksu Etycznego Globalnej Federacji Samo Leczenia angażowanie konsumentów należy realizować w sposób etyczny i powinno ono wspierać pacjentów w podejmowaniu lepszych wyborów w obszarze samoopieki i samoleczenia. A co za tym idzie, przekaz reklamowy powinien być oparty o aktualną wiedzę, informacje poparte rzetelnymi danymi i dowodami naukowymi, a reklama czy przekaz marketingowy w żadnym wypadku nie może wprowadzać pacjenta w błąd. Tak nakreślone zasady wpisują się w

trend *patients' empowerment*, czyli wzmocnienia pozycji pacjenta poprzez proces wspierania go w uzyskiwaniu kontroli nad swoim życiem i zdrowiem. Ma to również przekładać się na środowisko, w którym funkcjonuje pacjent i które powinno możliwie szeroko wspierać go we właściwym zarządzaniu własnym zdrowiem.

Próby samoregulacji podejmuje zarówno branża farmaceutyczna, jak i reklamowa.

W poszczególnych krajach powstają kodeksy dobrych praktyk, systemy zatwierdzania reklam leków wydawanych bez recepty (Hiszpania) czy branżowe instytucje samokontroli. Przykładowo w Niemczech, gdzie publicznie emitowaną reklamę leków kontrolują nie tylko instytucje państwowe, ale również zewnętrzna firma INTEGRITAS założona przez Niemieckie Stowarzyszenie Samo opieki. Do jej zadań należy monitorowanie zgodności przekazu z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktów leczniczych.

W 2016 r. w Ministerstwie Zdrowia przygotowano przepisy w projekcie dużej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne (tzw. NOPEF) dotyczące wysokich kar finansowych za każdą emisję przekazu, który nie był oparty na dowodach naukowych, co miała nadzorować grupa ekspertów przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zakładano przy tym możliwość odwołania się do MZ i do sądu, ale już po zapłaceniu kary egzekwowanej na zasadach mandatu.

Nad etyką przekazu reklamowego czuwa Związek Stowarzyszeń Rada Reklamy.¹²⁸ W jego strukturach znajduje się Komisja Etyki Reklamy, do której można zgłaszać wnioski dotyczące etycznie wątpliwych przekazów reklamowych. W pierwszym kwartale 2022 r. zespół orzekający rozpatrywał trzy skargi na przekazy reklamowe marek i produktów związanych ze zdrowiem konsumentów.

Kwestie etyczne związane z reklamą Leków OTC regulują również kodeksy etyczne samorządów zaufania publicznego – Kodeks¹²⁹ Etyki Lekarskiej oraz Kodeks¹³⁰ Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku Kodeksu Etyki Lekarskiej stosowne zapisy znajdują się w art. 63 pkt.2, który wskazuje, że lekarz „nie powinien wyrażać zgody na używanie swego nazwiska i wizerunku dla celów komercyjnych”. Natomiast Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej w art. 19 ust. 2 nakazuje aptekarzom unikanie „działalności przyczyniającej się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych”.

Jednocześnie na samoregulację w Polsce zdecydowała się także branża farmaceutyczna. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty (PASMI - Polish Association of Self-Medication Industry) skupiający część rynku farmaceutycznego, przyjął 1 stycznia 2011 r. Kodeks Etyki, który reguluje m.in. kwestie związane z reklamą, promocją oraz sponsoringiem leków OTC. W odpowiedzi na zapytanie ze strony autorów rozdziału PASMI zadeklarowało, że kodeks jest dokumentem wewnętrznym i nie podlega upublicznieniu. Jednak informując

o jego przyjęciu twórcy kodeksu¹³¹ zapewniali, że jego zapisy idą krok dalej niż regulacje przyjęte w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Kodeks Etyki Reklamy wprowadziła również branża suplementów diety, jednakże z uwagi na to, że suplementy nie znajdują się w zakresie raportu, przedstawienie przyjętych tam zasad wykracza poza ramy opracowania.



Swoje wewnętrzne regulacje – związane z promocją leków OTC - wprowadziły również popularne portale społecznościowe. Reklamę leków OTC można prowadzić w serwisach Facebook, YouTube, Twitter oraz Snapchat. Natomiast zakazana jest na Tik Tok'u, Pinterście oraz w portalu LinkedIn.¹³²

Praktyki marketingowe

Nazwy parasolowe

Mówiąc o reklamie leków i suplementów diety należy wskazać na kwestię tzw. marek parasolowych, które pod jedną, rozpoznawalną marką, oferują szeroki wachlarz preparatów - począwszy od leków OTC, przez suplementy diety czy wyroby medyczne. Taki sposób prezentacji produktów uwiarygadnia produkty niebędące preparatami leczniczymi i może sugerować pacjentowi ich lecznicze właściwości (nałóż leki OTC z tą samą nazwą). Wytyczne dotyczące nazw parasolowych (ograniczone jednak do samych produktów leczniczych) opracował Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w których wskazuje dopuszczalne przypadki stosowania nazw parasolowych.¹³³ Nieprawidłowości w tym obszarze wskazywała w przeszłości również NIK.¹³⁴

Analogiczne zjawisko uwiarygodnienia obserwujemy patrząc na przygotowywanie telewizyjnych bloków reklamowych, które bardzo często otwiera i zamyka reklama leków, która ma na celu uwiarygodnienie przekazu reklamowego dla suplementów diety czy wyrobów medycznych prezentowanych między reklamami leków.

Rola influencerów

Odrębną kwestią od tradycyjnej reklamy jest również współpraca producentów leków z tzw. influencerami. Problem ten został dostrzeżony przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w 2021 r. Wówczas prezes UOKiK – Tomasz Chróstny zapowiedział przeprowadzenie analizy treści publikowanych na blogach, Instagramie, Tik Toku czy w serwisie Facebook pod kątem prowadzenia kryptoreklamy czy tzw. scamu, czyli działania promującego produkt, ale jednocześnie wprowadzającego konsumenta w błąd.¹³⁵

W efekcie analizy, w urzędzie opracowano rekomendacje prezesa UOKiK dotyczące oznaczania reklam i płatnej współpracy w mediach społecznościowych.

Dokument stworzony został w wyniku konsultacji z przedstawicielami branży reklamowej - Związkiem Pracodawców Branzy Internetowej IAB Polska, Stowarzyszeniem Komunikacji Marketingowej SAR oraz Radą Reklamy, a także ekspertami Wydziału Dziennikarstwa, Informacji i Bibliologii Uniwersytetu Warszawskiego oraz Zakładu Systemów Prasowych i Prawa Prasowego Wydziału Nauk Politycznych i Dziennikarstwa Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu. Jego publikacja nastąpiła we wrześniu 2022 r.¹³⁶



Dokument stworzony został w wyniku konsultacji z przedstawicielami branży reklamowej - Związkiem Pracodawców Branży Internetowej IAB Polska, Stowarzyszeniem Komunikacji Marketingowej SAR oraz Radą Reklamy, a także ekspertami Wydziału Dziennikarstwa, Informacji i Bibliologii Uniwersytetu Warszawskiego oraz Zakładu Systemów Prasowych i Prawa Prasowego Wydziału Nauk Politycznych i Dziennikarstwa Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu. Jego publikacja nastąpiła we wrześniu 2022 r.¹³⁷

Rekomendacje prezesa UOKiK dotyczące oznaczania treści reklamowych przez influencerów w mediach społecznościowych #OznaczamReklamy jasno wskazują, że wszystkie materiały zawierające przekaz handlowy, za które influencer otrzymał korzyść materialną, powinny być oznaczane jako „materiał reklamowy” i wskazywać promowaną markę.

Wdokumencie wskazano nie tylko dobre praktyki dotyczące współpracy komercyjnej influencerów z reklamodawcami, ale również zaproponowano sposoby oznaczania treści sponsorowanych. UOKiK w swoich rekomendacjach wskazuje, że nadrzędnym celem rekomendacji jest ochrona interesów konsumentów poprzez zaniechanie nieuczciwych praktyk rynkowych.

Trwają postępowania wyjaśniające dotyczące scamu i kryptoreklamy.¹³⁸ Pierwsze kary za brak współpracy z UOKiK otrzymało sześciu influencerów – m.in. za nieudzielenie urzędowi wyjaśnień. W lipcu 2022 r. prezes UOKiK postawił pierwsze zarzuty nieprawidłowego oznaczania reklam w mediach społecznościowych. Postępowania dotyczą trzech influencerów i reklamodawcy. Przypominamy, że odpowiedzialność za prawidłowe oznaczanie treści reklamowych spoczywa na influencerach, agencjach reklamowych i reklamodawcach. Za brak prawidłowego oznaczenia treści komercyjnych grozi kara do 10 proc. obrotu - wyjaśnia UOKiK.

Rekлама prowadzona w mediach społecznościowych za pośrednictwem influencerów to obszar mogący być potencjalnie miejscem, gdzie trafiać będzie największy odsetek przekazów marketingowo-reklamowych o wątpliwej etycznie jakości. Oprócz wewnętrznej regulacji UOKiK w przyszłości jego regulacja powinna być dla decydentów szczególnie ważną, gdyż większość treści zamieszczanych w social mediach jest przygotowywana tak, by w łatwy sposób trafiać do dzieci, młodzieży i osób młodych.

UOKiK miesięcznie otrzymuje średnio 300 sygnałów dotyczących potencjalnych naruszeń i stosowania wprowadzających w błąd oznaczeń treści komercyjnych lub ich braku w mediach społecznościowych.

Merchandising

Opisując zjawiska mogące mieć wpływ na poziom sprzedaży produktów leczniczych bez recepty, warto również zwrócić uwagę na ich ulokowanie i sposób prezentacji w placówkach handlowych. Większość sklepów, drogerii, stacji benzynowych posiadających w swojej ofercie leki OTC stara się je prezentować zgodnie z zasadami merchandisingu. W wąskim rozumieniu termin ten dotyczy wspierania sprzedaży w jednostce handlowej.

W przypadku prezentacji leków OTC dostępnym w kanale pozaaptecznym kluczowym dla merchandisingu wizualnego jest ich ekspozycja, oświetlenie, koordynacja kategorii produktów, a także właściwie oznaczona półka (często z napisem „domowa apteczka”), etykiety itp.¹³⁹

W przeciwieństwie do aptek, w przypadku placówek obrotu pozaaptecznego sprzedaż i ekspozycja leków nie jest obwarowana restrykcyjnymi regulacjami dotyczącymi np. ich umiejscowienia.

Bardzo często produkty lecznicze lokalizowane są na regałach przy kasach, gdzie umieszczane są na wysokości wzroku klientów sklepu, bądź poniżej lady (format sklepów franczyzowych) i sąsiadują z innymi produktami np. suplementami diety, gumami do żucia czy wyrobami medycznymi (np. prezerwatywami). Przez to stają się łatwo dostępne dla dzieci, a dla osób dorosłych – jak pokazują badania prowadzone w odniesieniu do innego rodzaju produktów - taka

ich prezentacja może być bodźcem do zakupu.¹⁴⁰¹⁴¹ Prowadzone badania wskazują często, że pacjenci nie widzą różnicy pomiędzy jakością produktów leczniczych sprzedawanych w aptekach, jak i poza nimi – w aptekach oczekują szerszego wyboru i niższej ceny.¹⁴²

Apteki w miarę możliwości stosują podobne zasady ekspozycji, jak pozostałe podmioty prowadzące sprzedaż detaliczną.¹⁴³ Sposób ekspozycji w aptekach w pewnym zakresie określają przepisy powszechnie obowiązujące.¹⁴⁴ Określają one, że m.in. szafy ekspedycyjne powinny być zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi. Co więcej suplementy diety, wyroby medyczne i inne produkty niebędące produktami leczniczymi, a dopuszczone do sprzedaży w aptekach, mogą być sprzedawane w aptece pod warunkiem, że znajdują się na wydzielonych stoiskach.¹⁴⁵

Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Reklama leków bardzo dobrze dociera do konsumentów, którzy w większości przypadków nie są świadomi jej oddziaływania. Największa część budżetu marketingowego przeznaczana jest na reklamę telewizyjną, jednak z punktu widzenia dynamiki rozwoju na znaczeniu zyskuje reklama realizowana za pośrednictwem nowych kanałów m.in. mediów społecznościowych.
- Pacjenci w większości są przekonani, że reklama nie jest istotnym czynnikiem decydującym o zakupie preparatu OTC, z drugiej jednak strony istnieje związek między emitowanymi reklamami a sprzedażą produktów, co może sugerować, że pacjenci nie są świadomi wpływu reklamy na ich decyzje zakupowe.
- Istnieją regulacje prawne dotyczące reklamy leków, niestety w Polsce te regulacje wydają się niewystarczające, a stosowanie obowiązującego prawa pozostawia wiele do życzenia (świadczą o tym choćby liczne interpelacje składane przez posłów do MZ).
- Systemowe efekty przyjętych przez branżę kodeksów etycznych są niewielkie.
- Prezentacja produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego ukierunkowana jest na maksymalizację sprzedaży i wspiera zakupy kompulsywne. Jednocześnie sposób prezentacji jest mniej restrykcyjny niż w przypadku aptek ogólnodostępnych.

Bibliografia

- 116 W raporcie uwzględniono następujące kraje: Australia, Kanada, Chiny, Francja, Niemcy, Indie, Włochy, Polska, Rosja, Hiszpania, Szwajcaria, Wielka Brytania i USA, które łącznie odpowiadają za 74 proc. całkowitych globalnych wydatków na reklamę
- 117 Zarzeczna-Baran M., Bandurska E., Pęgiel-Kamrat J. et al., Wpływ reklamy na zakup leków dostępnych bez recepty, *Ann Acad Med Gedan* 2013; 43: 77–87 (in Polish)
- 118 Radlińska I., Kemicer-Chmielewska E., Kozybska M., Flaga-Gieruszyńska K., Karkiewicz B., Over-the-counter (OTC) drug advertising: informative or harmful?- Analysis based on Polish research. *European Review for Medical and Pharmacological Science* 2022; 26: 4798-4808
- 119 Kraszkievicz D., Waniowski P., Postrzeżenie reklamy telewizyjnej produktów farmaceutycznych w świetle wyników badań bezpośrednich". *Ekonomia – Wrocław Economic Review* 2020 26/4: 9-20
- 120 Radlińska I., Kemicer-Chmielewska E., Kozybska M., Flaga-Gieruszyńska K., Karkiewicz B., Over-the-counter (OTC) drug advertising: informative or harmful?- Analysis based on Polish research. *European Review for Medical and Pharmacological Science* 2022; 26: 4798-4808
- 121 Radlińska I., Kemicer-Chmielewska E., Kozybska M., Flaga-Gieruszyńska K., Karkiewicz B., Over-the-counter (OTC) drug advertising: informative or harmful?- Analysis based on Polish research. *European Review for Medical and Pharmacological Science* 2022; 26: 4798-4808
- 122 <https://www.zenithmedia.pl/reklama-precyzyjna-oraz-e-commerce-napedza-w-tym-roku->

-wzrost-wydatkow-na-reklame-produktow-otc-na-poziomie-8/

- 123 Dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 149 z 11.6.2005, str. 22
- 124 Dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) (Dz.Urz. L 376 z 27.12.2006, s. 21)
- 125 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327, z późn. zm.)
- 126 Przykładowo „Etyczne kryteria dla promocji produktów leczniczych” opublikowane przez WHO w 1988 r.
- 127 Przykładowo Kodeks Etyczny Globalnej Federacji Samoleczenia opublikowany w 2020 r. https://www.selfcarefederation.org/sites/default/files/media/documents/2020-11/GSCF%20Code%20of%20Ethics%20-%2020301120_2.pdf
- 128 <https://radareklamy.pl/>
- 129 Kodeks Etyki Lekarskiej uchwalony 20.09 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy
- 130 Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej uchwalony 25.04 1993 r. przez Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Aptekarzy
- 131 Kodeks etyki producentów leków bez recepty powstał w 2011 r., natomiast w 2016 r. powstał kodeks dotyczący suplementów diety
- 132 Branże regulowane w social media” iab.Polska https://www.iab.org.pl/wp-content/uploads/2021/02/IAB-Polska_Branze-Regulowane-w-social-media_022021.pdf
- 133 „Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi” dostępne pod adresem: https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wytyczne_-_nazwy_parasolowe_1.pdf; aktualna wersja z 2018 r. dostępna jest pod adresem: http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat%20-wytyczne%20nazewnictwa%2025.05.18_0.doc
- 134 Wystąpienie pokontrolne NIK LLO.411.002.01.2016 z 11 sierpnia 2016 r. dostępne pod adresem: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiFkZn-0haL9AhWJxosKHSbQCniQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fuokik.gov.pl%2Fdownload.php%3Fplik%3D21157&usg=AOvVaw3BAWX2CqIMJ4FAs8TiyCMO>
- 135 Kryptoreklamy w social mediach influencerów? Postępowanie wyjaśniające prezesa UOKiK https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=17856
- 136 #OznaczamReklamy – Rekomendacje prezesa UOKiK: https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=18898
- 137 #OznaczamReklamy – Rekomendacje prezesa UOKiK: https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=18898
- 138 https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=18048
- 139 McGoldrick P., Retail Marketing, wyd. McGraw-Hill Book Company Europe, 1990, s. 295
- 140 Huitink M., Poelman M.P., Seidell J.C., Kuijper L.D.J., Hoekstra T., Dijkstra C., Can Healthy Checkout Counters Improve Food Purchases? Two Real-Life Experiments in Dutch Supermarkets, *Int J Environ Res Public Health*, 2020 Nov 19;17(22):8611. doi: 10.3390/ijerph17228611. PMID: 33228189; PMCID: PMC7699573
- 141 van Kleef E., Otten K., van Trijp H.C. M., Healthy snacks at the checkout counter: a lab and field study on the impact of shelf arrangement and assortment structure on consumer choices. *BMC Public Health*. 2012 Dec 12;12:1072. doi: 10.1186/1471-2458-12-1072. PMID: 23231863; PMCID: PMC3575369.
- 142 Taylor J.G., Lo Y., Dobson R., Suveges L.G., Consumer expectations of nonprescription medications according to location of sale, *J Am Pharm Assoc* (2003). 2007 Nov-Dec;47(6):729-36. doi: 10.1331/JAPhA.2007.06140. PMID: 18032136
- 143 Emmett D., Paul D.P., Chandra A., Barrett H., Pharmacy layout: What are consumers' perceptions?, *J Hosp Mark Public Relations*. 2006;17(1):67-77. doi: 10.1300/J375v17n01_05. PMID: 17062535
- 144 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakimi powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. z 2022 r. poz. 1737)
- 145 Art. 86 ust. 8 ustawy - Prawo farmaceutyczne

9. Obrót produktami leczniczymi bez recepty (OTC)

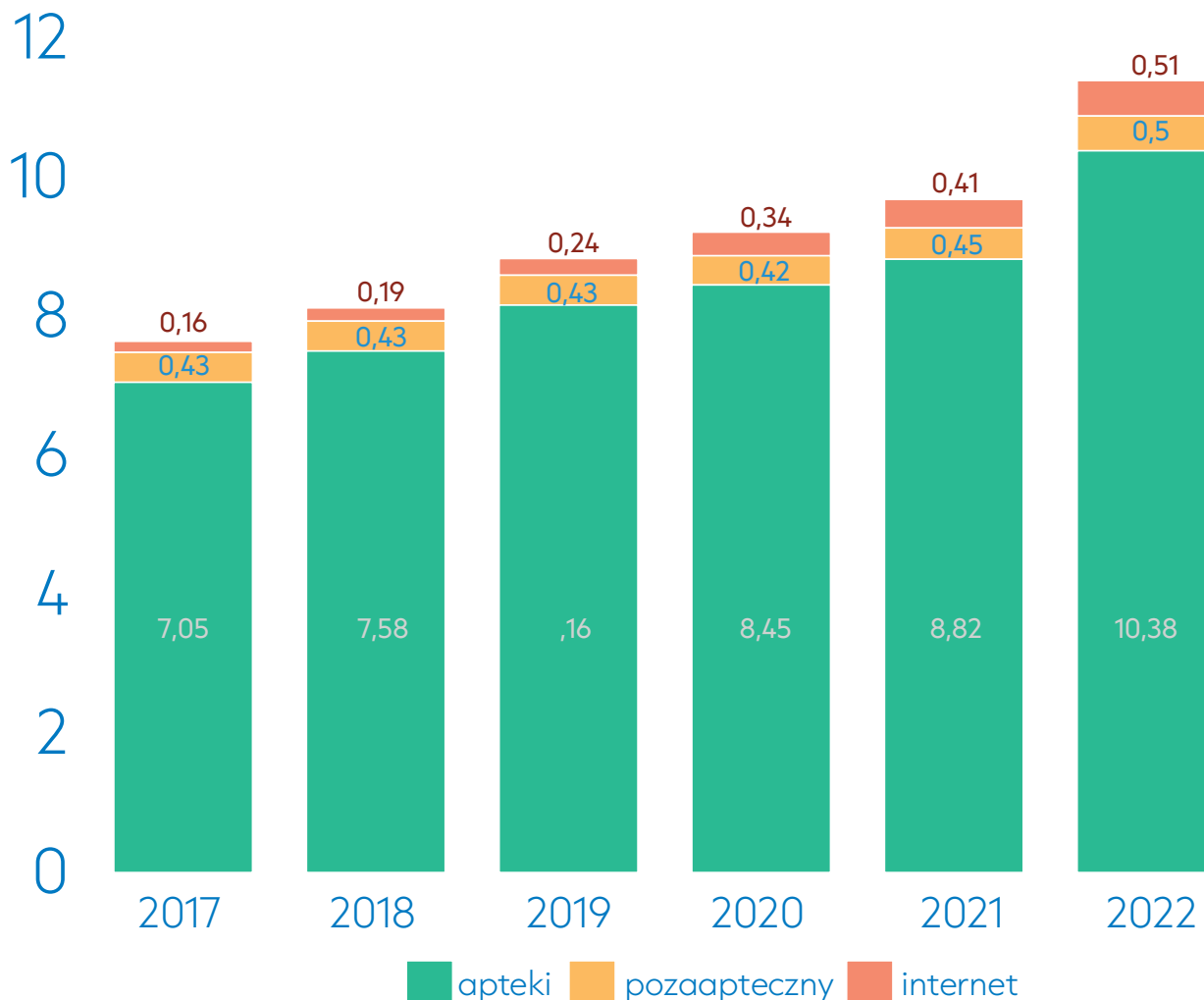
Marcin Wiśniewski, Anna Kowalczyk

Spożycie leków OTC w Polsce na tle innych krajów

Dla oceny i propozycji potencjalnych działań w zakresie zmian w obrocie pozaaaptecznym lekami OTC, trzeba się przyjrzeć rynkowi OTC i zachodzącym na nim zmianom, odzwierciedlającym rosnące samoleczenie Polaków.

Wartość rynku leków OTC w Polsce dynamicznie rośnie. Każdego roku w kategorii OTC rejestrowane są nowe leki. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych dokonuje licznych zmian kategorii dostępności leków z „na receptę” (Rx) na OTC (tzw. switch),¹⁴⁶ natomiast zmiana kategorii z leku OTC na „na receptę” (tzw. reswitch) zdarza się niezwykle rzadko. Obecnie kategoria leków OTC ma wartość ok. 11 mld zł, w 2020 r. było to ok. 9,2 mld zł. Według analiz firmy badawczej PMR, wartość sprzedaży leków i suplementów diety – wraz z dietetycznymi środkami spożywczymi – we wszystkich kanałach, czyli w aptekach, w sklepach i w internecie, w 2020 r. wyniosła 15,1 mld zł.¹⁴⁷

Wartość rynku leków OTC [mld zł]



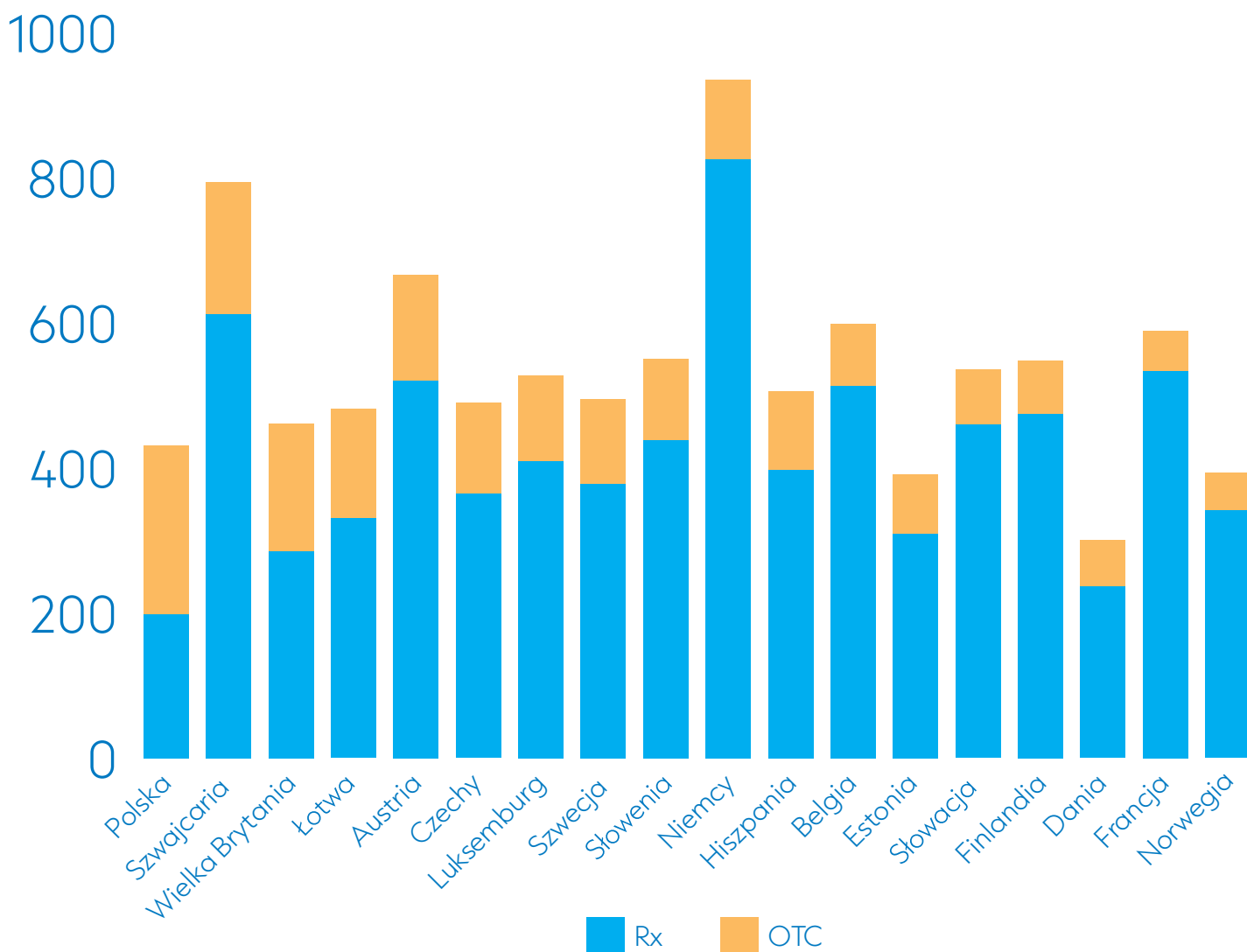
Statystyczny Polak wydaje na preparaty kategorii OTC najwięcej w Europie, mimo że całkowite wydatki na leki na osobę są w Polsce jednymi z najniższych w Europie.

Według OECD roczny wydatek na preparaty tej kategorii w Polsce wynosi 233 USD (PPP) na osobę. Na drugim miejscu jest Szwajcaria z kwotą 182 USD (PPP), na trzecim Wielka Brytania – 176 USD (PPP). Średnia dla krajów Europy ujętych w raporcie OECD wynosi 115 USD (PPP).¹⁴⁸

W 2018 r. Polacy zakupili 773 mln opakowań produktów OTC (leki i suplementy diety). Oznacza to, że statystyczny Polak w tym roku kupił 20 opakowań leków OTC i suplementów diety, a średnia cena opakowania wynosiła 22,36 zł (ok. 5 euro). W tym samym okresie sprzedano tylko 702 mln opakowań leków dostępnych wyłącznie na receptę.¹⁴⁹

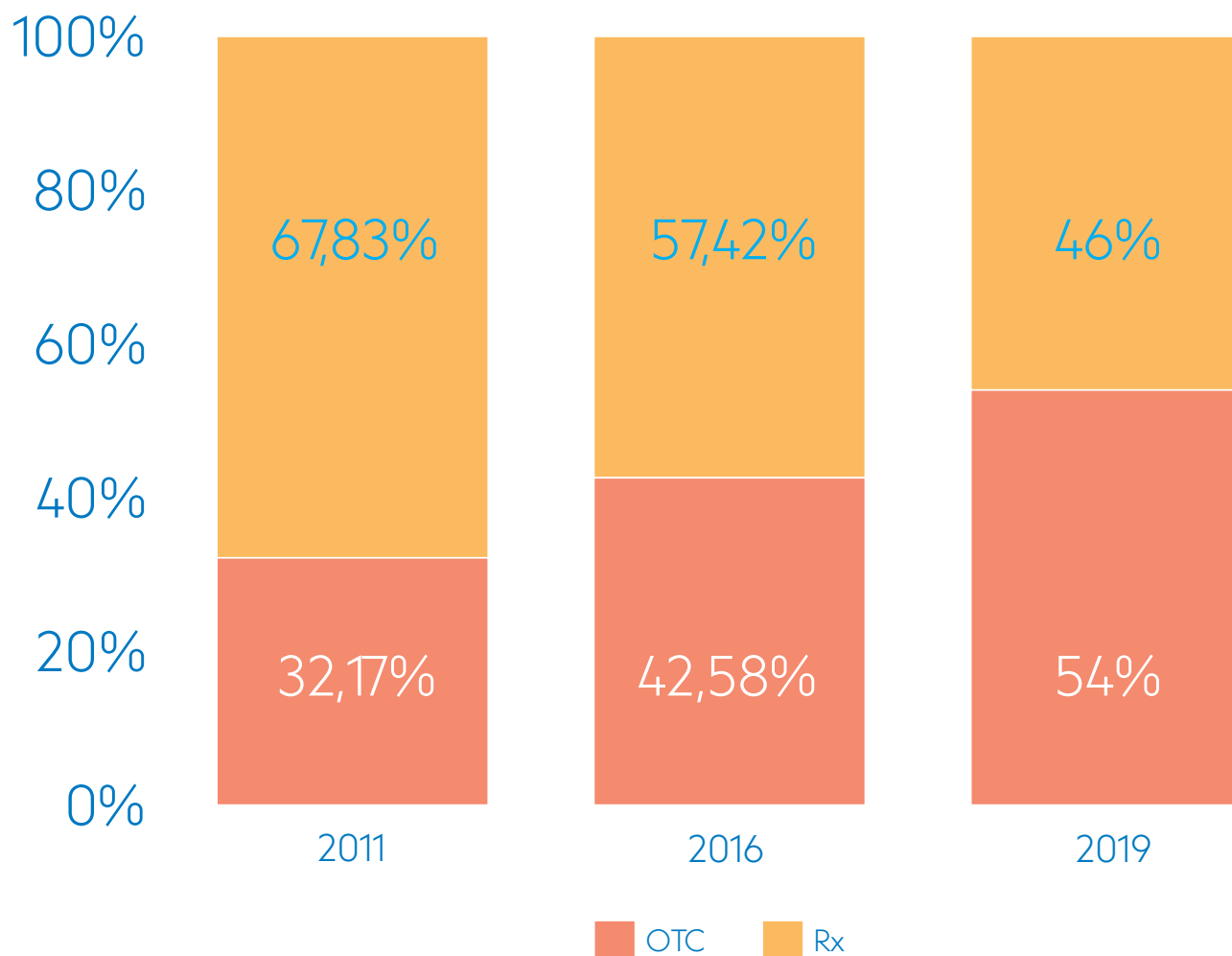
Dla porównania, w Niemczech w 2019 r. sprzedano 811 mln opakowań preparatów kategorii OTC, co oznacza, że statystyczny Niemiec kupił w przeciągu roku 9,5 opakowania produktu tej kategorii, po średniej cenie ok. 8,65 euro. W Niemczech od lat popularyzowane jest samoleczenie, jako sposób na odciążenie systemu ochrony zdrowia, celem zwiększenia jego wydolności dla przypadków poważniejszych.¹⁵⁰

Wydatek na preparaty kategorii OTC i Rx na osobę w krajach Europy (waluta: USD PPP)¹⁵¹



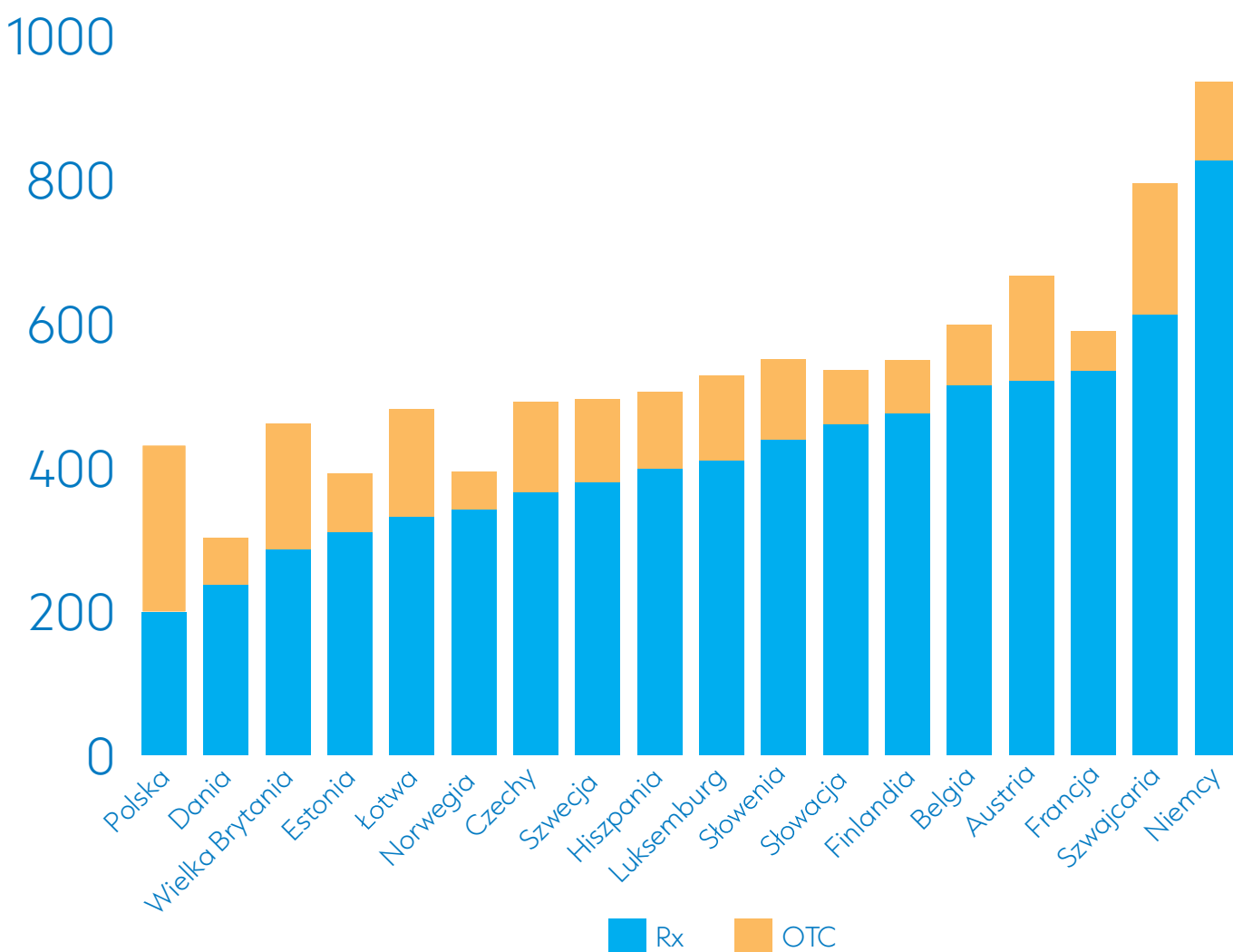
Rośnie udział kategorii OTC (leki OTC, suplementy diety itp.) w całościowym rynku leków w Polsce (spada udział leków przepisywanych przez lekarza).¹⁵²

Udział kategorii OTC w całkowitym rynku leków w Polsce



Polska wybija się na tle reszty krajów tej grupy pod względem udziału rynku OTC (leki OTC i suplementy diety) w całkowitym rynku leków. Jest jedynym krajem tej grupy, w którym wartość rynku OTC jest wyższa od wartości rynku leków na receptę. Udział rynku OTC w całkowitym rynku leków w Polsce wynosi 54 proc. i znacznie odbiega od wyników na kolejnych miejscach - Wielkiej Brytanii – 38 proc. i Łotwy – 31,5 proc. W krajach o zbliżonym do Polski poziomie wydatków na leki na osobę, Czechach, Łotwie i Estonii, udział ten wynosi odpowiednio 26 proc., 31 proc. oraz 20 proc. W ujęciu historycznym (2005 r. i 2007 r., odpowiednio 25,1 proc. i 26,4 proc.) udział kategorii OTC w całkowitym rynku leków w Polsce również był najwyższy wśród krajów Europy.¹⁵³ **Tempo jego wzrostu w Polsce (różnica z lat 2005 i 2019) jest największe wśród europejskich krajów.**

Wydatki na leki/ na osobę, 2019 (USD PPP)



Wpływ rynku leków OTC na apteki

Analizując zmiany na rynku leków w Polsce, warto również zwrócić uwagę na inne czynniki ekonomiczne. Należy mieć na uwadze, że apteki ogólnodostępne mogą oferować wyłącznie ograniczony zakres produktów innych niż produkty lecznicze, co ogranicza je w możliwościach prowadzenia działalności gospodarczej. Na wydzielonych stanowiskach możliwe jest prowadzenie obrotu wyłącznie:

- wyrobami medycznymi,
- produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
- środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm. 13), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- środkami higienicznymi,
- przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie,
- produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka.¹⁵⁴

Produkty te muszą spełniać określone przepisami prawa wymogi, posiadać wymagane prawem atesty lub zezwolenia, a ich przechowywanie i sprzedaż nie mogą przeszkadzać podstawowej działalności aptek.

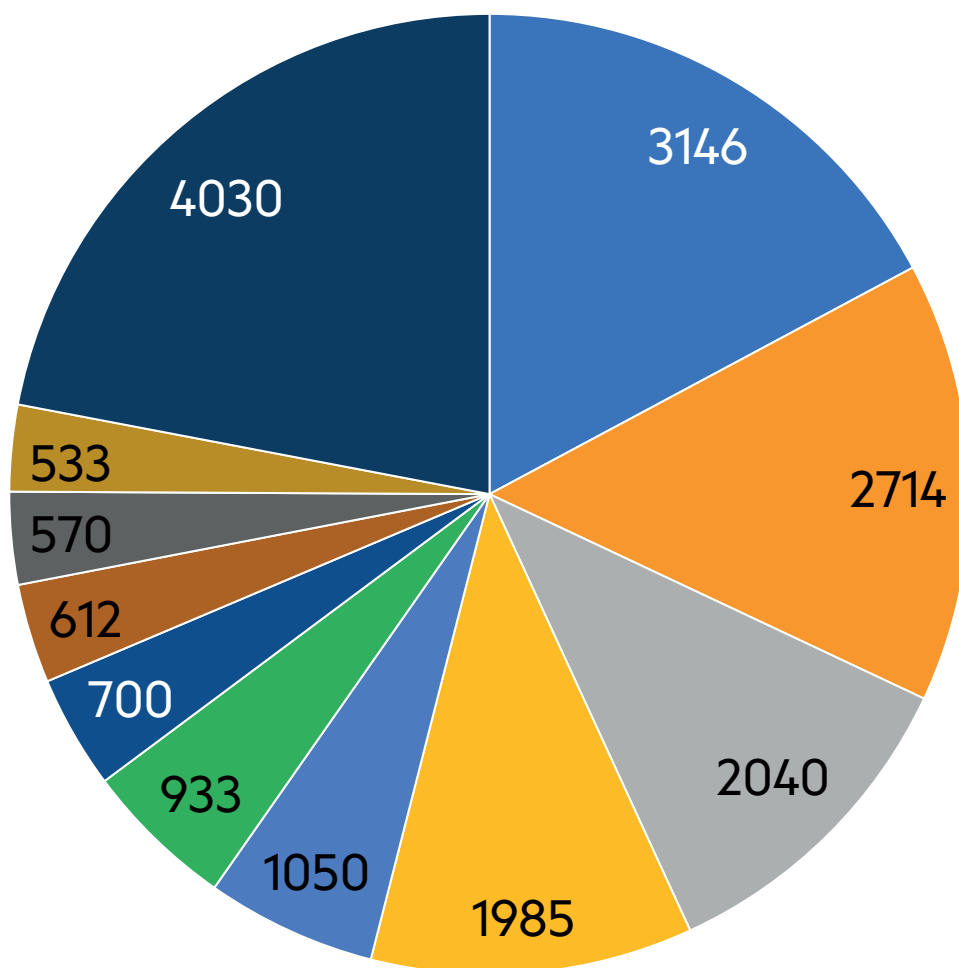
Dlatego też zwracają uwagę warunki handlowe poszczególnych kategorii produktów. Średnia marża apteczna w okresie styczeń - kwiecień 2022 r. wynosiła:¹⁵⁵

	wartość rynku (całkowity obrót aptek, mln zł)	średnia marża apteczna	wartość marży [mln zł]
leki refundowane	4373	17,3 proc.	743,4
leki Rx pełnopłatne	3791	22,1 proc.	837,8
sprzedaż odręczna ¹⁵⁶	6686	29,1 proc.	1945,6

Wyzsza marża uzyskiwana na lekach OTC i suplementach diety niż na lekach refundowanych, łatwość zwiększania sprzedaży tej kategorii (wobec braku wymogu ordynacji lekarskiej i farmaceutycznej), brak ograniczeń prawnych dotyczących działań marketingowych: reklamy, promocji, sprzedaży aktywnej, sprzedaży impulsowej, brak regulacji ograniczającej ekspozycję produktów tej kategorii i wzrastająca potrzeba samoleczenia wobec rosnących kolejek do lekarzy, czynią ze sprzedaży leków OTC obszar niezwykle intratny.

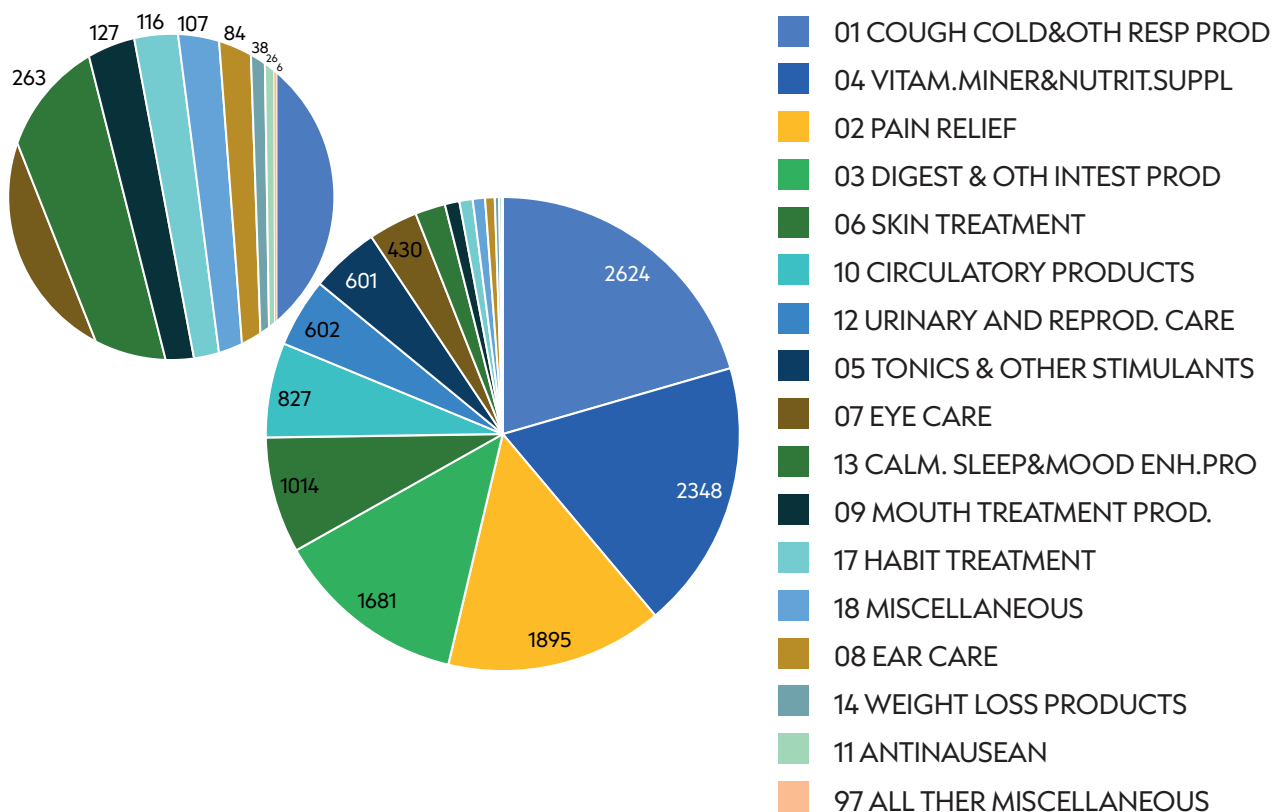
Rosnące zainteresowanie segmentu aptecznego kategorią leków OTC i suplementów diety oraz wynikające z niego zapotrzebowanie sprawia, że rozwojem tej kategorii zainteresowani są również producenci. Stąd rozwój asortymentu OTC oraz liczne zmiany kategorii – wspomniany „switch”¹⁵⁷

Sprzedż głównych kategorii rynku OTC w kanale sprzedaży aptecznej w 2021 r. (w mln zł)

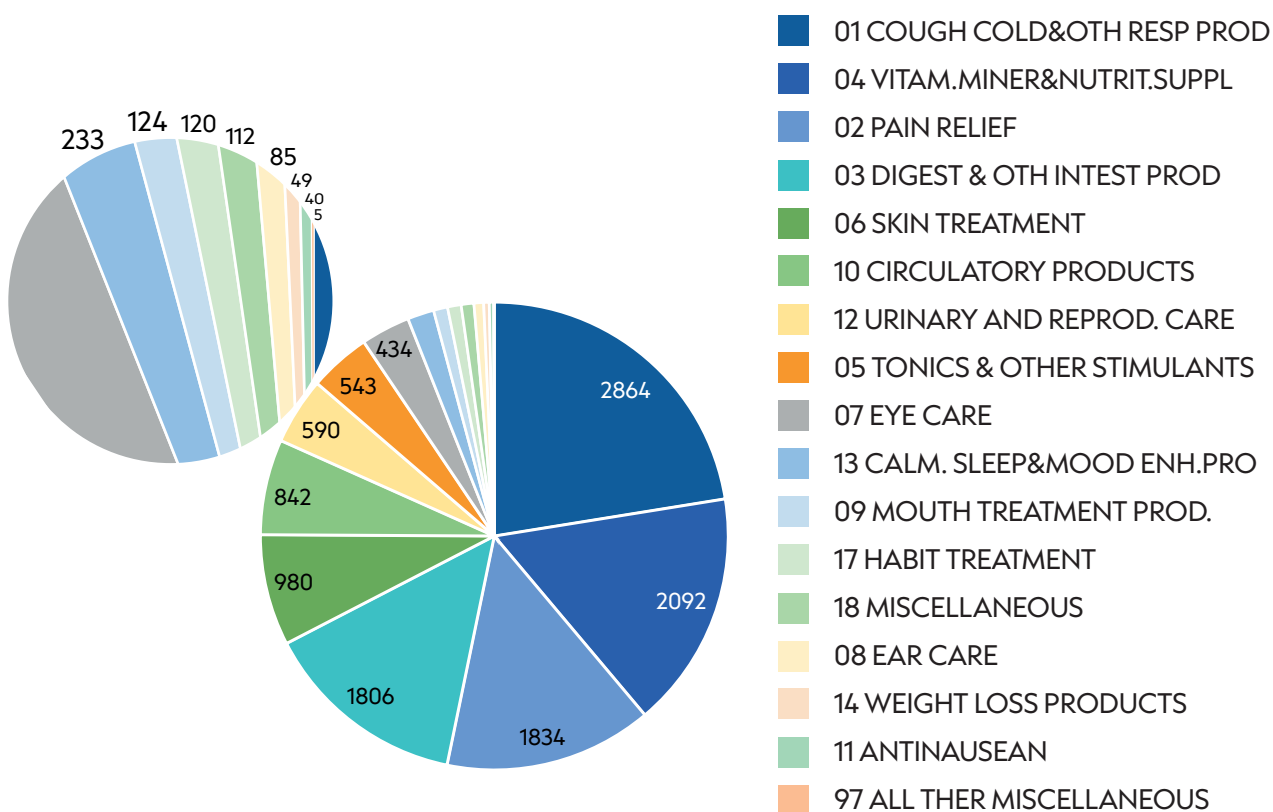


- 01 UKŁAD ODDECHOWY
- 04 WITAMINY I MINERAŁY
- 02 PREP. PRZECIWBÓLOWE
- 03 PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM
- 06 CHOROBY SKÓRY
- 10 UKŁAD SERCOWO- NACZYNIOWY
- 12 UKŁAD MOCZOWO- PŁCIOWY
- 05 TONIKI I INNE PREPARATY STYMULUJĄCE
- 82 KOSMETYKI DLA KOBIET
- 52 NIETRZYMANIE MOCZU
- INNE

Sprzedż głównych kategorii rynku OTC w kanale sprzedaży aptecznej w 2020 r. (w mln zł)



Sprzedż głównych kategorii rynku OTC w kanale sprzedaży aptecznej w 2019 r. (w mln zł)



Najważniejsze wnioski z rozdziału

- Sprzedaż leków OTC (podobnie jak innych produktów kategorii OTC – np. suplementów diety) w aptekach stanowi bardzo dużą część ich obrotu, stąd ewentualne znaczące rozszerzenie zakresu obrotu pozaaptecznego leków OTC mogłoby mieć wpływ na interes ekonomiczny aptek; wydaje się jednak, że samoleczenie i rozwój sprzedaży pozaaptecznej leków OTC będzie się szybko rozwijać wobec pogarszającej się sytuacji w systemie opieki zdrowotnej i wydłużających się kolejek do lekarzy w Polsce; tak jak postulowano w NOPEF (w projekcie dużej nowelizacji Prawa farmaceutycznego) w 2016 r. poprawa marżowości aptek powinna się dokonać w zakresie asortymentu refundowanego.
- Jednoznacznie negatywnie trzeba ocenić sytuację, w której apteki miałyby kierować się interesem ekonomicznym przy decydowaniu o doborze leków, a nie potrzebami zdrowotnymi pacjenta – w takiej hipotetycznej sytuacji praktycznie niewiele różniłyby się od podmiotów prowadzących obrót detaliczny w placówkach pozaaptecznych.

Bibliografia

- 146 <https://www.nia.org.pl/?s=Zmiana+kategorii+dost%C4%99pno%C5%9Bci+>
- 147 <https://inwestycje.pl/gospodarka/rynek-lekow-otc-i-suplementow-diety-wzrosnie-o-5-w-2021/>
- 148 <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/78878924-en/index.html?itemId=/content/component/78878924-en>
- 149 http://koniunktura.com/wp-content/uploads/2017/10/W3_Analizy-ryнку-2020_10s.pdf
- 150 <https://www.gtai.de/resource/blob/63952/21bad69357f5f17af57bad0aa6c0a62c/ThePharmaceuticalIndustryGermany.pdf>
- 151 Health at a Glance 2021, <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/2493ee95-en/index.html?itemId=/content/component/2493ee95-en>
- 152 Opracowanie własne na podstawie Lasota, D., Mirowska-Guzel, D., Goniewicz, M., The Over-the-Counter Medicines Market in Poland. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19, 17022. <https://doi.org/10.3390/ijerph192417022> oraz danych IQVIA
- 153 https://www.researchgate.net/publication/256994628_Krajewski-Siuda_K_Chmura_R_Lach_K_Samoleczenie_jako_probleem_zdrowia_publicznego_W_Krajewski-Siuda_K_red_Samoleczenie_Warszawa_Institut_Sobieskiego_2012_ISBN_978-83-927691-6-3_p31-99
- 154 Art. 72 ust. 5 w zw. z art. 86 ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne
- 155 PharmaSequence, https://www.pexps.pl/files/upload/files/PEX_RaportMiesieczny_20220530.pdf
- 156 Produkty lecznicze OTC, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia, produkty kosmetyczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania (których obrót w aptekach nie jest dozwolony), środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty, służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka.
- 157 <https://www.ptfarm.pl/PF/przegląd-numerow/-/28437>

V

System dystrybucji leków (apteki) a obrót pozaapteczny

Marcin Wiśniewski

Zobowiązku państwa do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego wynika obowiązek zagwarantowania dostępu do produktów leczniczych. Jest on realizowany w głównej mierze poprzez kreację odpowiednich mechanizmów reglamentacji dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, jego wytwarzania, obrotu, ale także refundacji przez państwo kosztów jego zakupu.¹⁵⁸

Zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne (dalej uPF; art. 87 ust. 2) do detalicznej dystrybucji produktów leczniczych, leków aptecznych, leków recepturowych, wyrobów medycznych i innych artykułów (określonych w art.72 ust.5 uPF) przeznaczone są apteki (w terenach wiejskich również punkty apteczne). Posiadają one ustawowy status placówek ochrony zdrowia publicznego.

Działalność aptek jest reglamentowana (wymagane jest zezwolenie) oraz szczegółowo regulowana, celem ukształtowania standardów oraz zagwarantowania poprawnej, bezpiecznej oraz zgodnej z interesem publicznym realizacji zadań.

Obok licznych wymagań lokalowych, technicznych, zapewnienia fachowego personelu itp., stanowiących o wysokich kosztach prowadzenia tej działalności, ścisłej regulacji podlega również asortyment apteki. Jest zamkniętym, wyliczonym w ustawie (art. 87 i art.72 ust.5 uPF) katalogiem

towarów. Apteka nie może zatem generować zysku z obrotu towarami spoza tego katalogu, co ogranicza możliwości jej zarobkowania. Dodać należy, że obowiązkiem zawodowym i etycznym farmaceuty jest optymalizacja terapii, a nie maksymalizacja sprzedaży. Oznacza to, że obrót apteki determinowany jest potrzebą zdrowotną pacjentów, co w praktyce pozbawia farmaceutę wpływu na osiągnięty zysk.

Wg danych firmy Pex PharmaSequence, udział preparatów refundowanych w obrocie statystycznej apteki w 2021 r. wynosił 32 proc.¹⁵⁹ To asortyment o sztywnej urzędowej, ustalonej przez państwo marży (i cenie), niepodlegającej decyzji podmiotu prowadzącego aptekę.

Praktyka pokazuje, że resort zdrowia ustala marże na leki refundowane na bardzo niskim poziomie, co powoduje, że marża uzyskana z obrotu lekami refundowanymi nie pokrywa kosztów ich obrotu.¹⁶⁰ Podmiot prowadzący aptekę jest zmuszony uzupełnić powstałą stratę z obrotu pozostałymi kategoriami z ustawowego zamkniętego katalogu, których ceny są ustalane na zasadach rynkowych. Jedną z tych kategorii są leki OTC.

Znajomość powyższych mechanizmów jest konieczna do właściwego kreowania polityki lekowej państwa, w tym ustalania jakości i ilości asortymentu dostępnego w obrocie pozaaptecznym.

Znaczne uszczuplanie asortymentu aptecznego, dzięki któremu apteki równoważą stratę poniesioną na obrocie lekami refundowanymi, może doprowadzić do pogorszenia sytuacji ekonomicznej aptek i ich zamykania. Efektem może być pogorszenie dostępu do leków, w tym podstawowych, ratujących życie.

Jest to szczególnie ważne w obliczu inflacji wynoszącej ponad 17 proc., wobec faktu, że sposób obliczania marży na leki refundowane nie został powiązany ze wskaźnikiem inflacji oraz że marże apteczne nie zostały zmienione ani waloryzowane od 2012 r. Dodać należy, że w 2022 r.¹⁶¹ liczba aptek i punktów aptecznych w Polsce zmniejszyła się o 254.¹⁶² W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej, główną przyczyną zamykania się aptek jest ich zła sytuacja ekonomiczna.¹⁶³

- 158 Mateusz Mądry „Zapewnienie dostępności produktów leczniczych. Aspekty administracyjno-prawne”;
- 159 <https://mgr.farm/aktualnosci/marze-aptrek-na-leki-refundowane-spadaja-sytuacja-jest-coraz-gorsza/>
- 160 https://aptekarze.org.pl/wp-content/uploads/2019/05/zappa_raport_2019_23_05.pdf
- 161 https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2020/06/WP_Rentowno%C5%9B%C4%87-aptrek-w-latach-2011%E2%80%932018.pdf
- 162 <https://www.nia.org.pl/2023/01/20/iqvia-podsumowanie-grudzien-2022/>
- 163 <https://www.nia.org.pl/2021/03/15/apteki-powstaja-tam-gdzie-faktycznie-potrzebne-sa-pacjentom/>

VI

Wnioski i rekomendacje

1. Dyskusja dotycząca zmian w zasadach funkcjonowania obrotu pozaaptecznego

Pozaapteczny rynek leków OTC z dużym prawdopodobieństwem będzie w przyszłości wzrastał. Wynika to z synergicznego oddziaływania czynników po stronie popytowej (starzejące się społeczeństwo, wzrastające wykluczenie komunikacyjne, rosnące kolejki, rosnąca świadomość społeczna samoleczenia i coraz łatwiejszy dostęp do informacji oraz jej preselekcja w ramach *patients' empowerment*) oraz po stronie podażowej (wysoka marża, wyższe ceny niż w aptekach, agresywny marketing, mała odległość od chorych w obszarach wiejskich).

Bez względu na zakaz OTC czy obrotu pozaaptecznego miałyby swoje negatywne konsekwencje zarówno zdrowotne, jak też ekonomiczne, które można dość precyzyjnie wyliczyć. Ale też odwrotnie, zbytne poszerzenie listy leków OTC i obrotu pozaaptecznego prowadziłyby do negatywnych konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych. Istotą sprawy jest więc wyznaczenie optimum co do wielkości asortymentu OTC i zakresu obrotu pozaaptecznego lekami OTC. Prawdopodobnie takie optimum w różnych krajach jest różne i będzie się zmieniać w czasie.

Teoretycznie można oczywiście zablokować czy ograniczyć rozwój pozaaptecznej sprzedaży leków OTC, ale w takim kraju jak Polska przyniosłoby to poważne szkody zdrowotne. Konieczne jest znalezienie złotego środka.

Osiągnięcie tego optimum powinno opierać się na:

- przesłankach czy argumentach dotyczących roli społecznej i społecznego postrzegania leków OTC, zarówno w obrocie aptecznym, jak i pozaaptecznym,
- danych i analizach (zarówno efektów zdrowotnych, jak i ekonomicznych),
- debacie politycznej uwzględniającej inne wartości niż wyżej wymienione aspekty zdrowotne i ekonomiczne.

Wielkość asortymentu OTC oraz wskazanie, które leki powinny być wyłącznie w obrocie aptecznym, a które także w obrocie pozaaptecznym, muszą uwzględniać inne wartości nowoczesnego społeczeństwa niż tylko zdrowie i ekonomia. Do tych wartości należą m.in.:

- poszanowanie wolności jednostki, także wolności do popełnienia błędu,
- wypełnienie celów gospodarczych państwa (np. równowaga na rynku aptek pomiędzy sieciami i aptekami indywidualnymi, pożądana liczba i rozmieszczenie aptek na terytorium kraju, pobudzanie konkurencji, marżowość aptek i sklepów, niwelowanie skutków wykluczenia komunikacyjnego, pobudzenie krajowej produkcji leków OTC),
- upodmiotowienie osób starszych w starzejącym się społeczeństwie.

Rozważania dotyczące innych wartości niż tylko zdrowie i koszty opieki medycznej, prowadzą bezpośrednio do analizy wielokryterialnej na rzecz podejmowania decyzji. Z całą pewnością regulator powinien kierować się pacjentocentryzmem, w dobie deklarowanego przez polityków w Polsce dążenia do opieki medycznej opartej na wartościach bliskich pacjentowi (VBHC, *value-based health care*) i te wartości, które związane są ze zdrowiem konsumentów leków oraz kosztami alternatywnymi, które mogą ograniczyć dostęp do opieki medycznej innym chorym, powinny być dominujące. Przy tym nie można zapominać o innych wartościach, które z całą pewnością warto wziąć pod uwagę, choć może z niższą wagą.

Wielkość asortymentu OTC oraz określenie kanałów dystrybucji dla poszczególnych leków, muszą być oparte na jasnych kryteriach. Choć te kryteria mogą być i powinny być zmienne w czasie. Asortyment leków OTC w obrocie pozaaptecznym powinien być kształtowany przez przejrzyste i racjonalne kryteria, które zapewnią wysoką powtarzalność decyzji urzędników i niezbędną z punktu widzenia przedsiębiorców przewidywalność na rynku leków OTC w Polsce.

1. Proponowane kryteria kwalifikacji produktów leczniczych do obrotu pozaaptecznego

Proponuje się następujące kryteria kwalifikacji do obrotu pozaaptecznego. Do obrotu pozaaptecznego mogłyby być kwalifikowane:

1. Produkty (definiowane jako skład jakościowo-ilościowy w zakresie substancji czynnych) dopuszczone do obrotu, jako lek bez recepty (OTC) przez minimum przez pięć lat w stałej sprzedaży na rynku aptecznym na terenie Polski.
2. Wyłącznie produkty lecznicze z określonych kategorii ATC, związanych z pomocą doraźną, a więc leki: przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, antywirusowe, antyhistaminowe, nikotynowa terapia zastępcza, leki na przeziębienie, na ból gardła, na katar, na nadkwasotę żołądka, przeciwgrzybicze, antyseptyki, przeciwbiegunkowe.
3. Wyłącznie leki w małych opakowaniach tj. na dwa dni terapii w maksymalnych dawkach dobowych [konieczne *vacatio legis* tego przepisu: cztery lata].
4. Maksymalnie trzyskładnikowe produkty lecznicze - maksymalna liczba składników ogranicza potencjalne interakcje między substancjami czynnymi.

Dodatkowe ograniczenie wiekowe: lek może być sprzedany w obrocie pozaaptecznym osobie, która ukończyła 16. rok życia. W myśl tego kryterium młodzież mogłaby dokonać zakupu leku w sprzedaży pozaaptecznej, legitymując się ukończeniem 16. roku życia (po okazaniu legitymacji szkolnej z numerem PESEL). Zaleca się również wdrożenie obligatoryjnego systemu zgłoszeń prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami do GIF.

VII

Informacje o członkach zespołu projektowego

Marcin Czech, prof. dr hab.

wiceminister zdrowia w latach 2017-2019, nadzorujący i współzarządzający Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji



Profesor nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wykładowca i profesor Politechniki Warszawskiej oraz Instytutu Matki i Dziecka, doktor habilitowany nauk ekonomicznych. Jest kierownikiem Interdyscyplinarnych Studiów Menedżerów Farmacji, Studium Farmakoekonomiki, HTA i Prawa Farmaceutycznego, gościnnie wykłada na studiach MBA SGH-WUM na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, gdzie pracując prawie 10 lat współtworzył Zakład Farmakoekonomiki, Wydziale Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego, w Collegium Medicum UKSW oraz jako wizytujący

profesor na Uniwersytecie w Sofii i na Uniwersytecie w Astanie. Zajmuje stanowisko kierownika Zakładu Farmakoekonomiki oraz kierownika Zespołu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych w Instytucie Matki i Dziecka. Autor ponad 300 prac i doniesień z dziedziny zarządzania, ekonomiki zdrowia, farmakoekonomiki i jakości życia, publikowanych zarówno czasopismach zagranicznych, jak i polskich. Członek Komitetu Zdrowia Publicznego Polskiej Akademii Nauk, grup roboczych, rad redakcyjnych oraz naukowych czasopism specjalistycznych. Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, zasiadający we władzach Polskiego Towarzystwa Koordynowanej Opieki Zdrowotnej oraz Prezydium Rady Ekspertów Rzecznika Praw Pacjenta.

Anna Kowalczuk, dr n. farm.

ekspertka w dziedzinie kontroli jakości produktów leczniczych, w latach 2017-2022 pełniła funkcję dyrektora naczelnego Narodowego Instytutu Leków



Specjalistka z ponad 15-letnim doświadczeniem w obszarze farmaceutycznym, w szczególności R&D, jakości oraz rejestracji produktów leczniczych. W latach 2015-2017 kierowała polskim OMCL'em (Officinal Medicinal Control Laboratory). Była członkiem Komisji ds. Produktów Leczniczych przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (2021-2022) oraz członkiem Zespołu do spraw aktywnych substancji farmaceutycznych przy Ministerstwie Rozwoju, Pracy i Technologii (2022-2023). W latach

2017-2019 działała jako ekspert w Komisji Farmakopei Europejskiej. Członek grup doradczych Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków w Strasburgu: EDQM Advisory Group CAP (2016-2018) oraz EDQM Communication Working Group (2016-2018). Autorka licznych artykułów naukowych w czasopismach krajowych i zagranicznych, wykładowca na konferencjach i kursach podyplomowych adresowanych do farmaceutów.

Krzysztof Łanda,

lekarz, prezes HTA Formedis i założyciel Fundacji Watch Health Care



Obecnie pełni funkcję przewodniczącego Komisji Zdrowia Business Centre Club (BCC). Jest też prezesem firmy MedInvest Scanner sp. z o.o. W latach 2017-2018 był konsultantem w DBSE oraz członkiem międzynarodowego Zespołu Prawa Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia Dentons.

W latach 2015-2017, jako wiceminister zdrowia był odpowiedzialny za politykę lekową, refundację oraz ustalanie urzędowych cen zbytu leków i wyrobów medycznych, mapowanie potrzeb zdrowotnych, inwestycje w opiece zdrowotnej, wycenę świadczeń zdrowotnych oraz koszyk świadczeń gwarantowanych. Przed objęciem funkcji wiceministra zdrowia był prezesem HTA Audit, firmy zajmującej się oceną jakości raportów oceny technologii medycznych do władz i instytucji publicznych oraz prezesem Watch Health Care Foundation. W latach 2010-2011 pełnił funkcję prezesa CEESTAHC Central & Eastern European

Society of Technology Assessment in Health Care. W latach 2006-2007 był dyrektorem Departamentu Gospodarki Lekami w NFZ. W 2004 r. został wybrany do zarządu Health Technology Assessment International (HTAi) i piastował to stanowisko do 2007 r.

Marta Markiewicz

dziennikarka, zastępczyni redaktor naczelnej portalu Cowzdrowiu.pl



Od 15 lat zajmuje się specjalistycznym dziennikarstwem medycznym oraz farmaceutycznym. W przeszłości związana z wydawnictwem Bonnier Business Polska, wydawcą m.in. dziennika Puls Biznesu, oraz branżowych gazet medycznych Puls Medycyny i Puls Farmacji. W tym ostatnim tytule pełniła rolę redaktor prowadzącej.

Marta Puścion

prawniczka, zajmuje się m.in. prawem farmaceutycznym



Specjalistka w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta oraz doktorantka w Instytucie Prawa Cywilnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Ukończyła studia na WPiA UW oraz The Dickson Poon School of Law na King's College London. Specjalizuje się w prawie medycznym i prawach pacjenta, również w kontekście międzynarodowym.

Marcin Wiśniewski, mgr farm.

prezes Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek, członek Naczelnej Rady Aptekarskiej



Farmaceuta, właściciel dwóch aptek. Autor „Manifestu Aptekarzy Polskich 2015 r.”. W 2015 r. założył branżową organizację Ruch Aptekarzy Polskich, w ramach której promował potrzebę wprowadzenia ustawy „Apteka dla aptekarza”, a później aktywnie uczestniczył w jej procesie legislacyjnym. W 2017 r. współzałożył ZAPPA, którego głównym celem jest doprowadzenie rynku aptecznego w Polsce do stanu zgodnego z prawem i interesem publicznym oraz jego profesjonalizacja. Jest prezesem ZAPPA, a od 2016 r. członkiem

Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie. W latach 2016-2020 pełnił funkcję koordynatora zespołu ds. rynku aptecznego przy komisji legislacyjnej NRA. Autor i współautor raportów oraz publikacji dot. rynku aptecznego w Polsce i Europie, opieki farmaceutycznej i niezależności zawodowej farmaceutów. Organizator szkoleń dla farmaceutów. Zwolennik profesjonalnego polskiego aptekarstwa, przeciwnik komercji w obrocie lekami.

VIII

Załączniki

1. Formulacje dostępne w obrocie pozaaptecznym obecnie

Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego:

Lp	nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	postać farmaceutyczna	maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego
1	2	3	4	5
1	Acidum acetylsalicylicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
2	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg	6 000 mg + 600 mg
3	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg + 100 mg	6 000 mg + 600 mg + 1 200 mg
4	Acidum acetylsalicylicum + Glycerinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 200 mg	6 000 mg + 2 400 mg
5	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum +	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
6	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 150 mg + 50 mg	6 000 mg + 1 800 mg + 600 mg
7	Acidum alginicum + Alumonii hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	stałe postaci do podania doustnego	350 mg + 100 mg + 120 mg	2 800 mg + 800 mg + 960 mg
8	Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	100 mg	b.o.
9	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg	28,8 mg + 14,4 mg
10	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Mentholum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
11	Alcohol isopropylicus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	70%	10 saszetek

12	Aluminii acetotartras	stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 g	6 g
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	50 g
13	Aluminii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg	15 000 mg
14	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 400 mg	15 000 mg + 12 000 mg
15	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg + 400 mg + 25 mg	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg
16	Ambazonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	10 mg	100 mg
17	Benzalkonii chloridum + Mentholum + Menthae aetheroleum + Thymolum + Eucalypti aetheroleum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1,2 mg + 1 mg + 0,6 mg + 0,6 mg	30 mg + 36 mg + 30 mg + 18 mg + 18 mg
18	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1 mg	16 mg + 16 mg
19	Benzydamini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	3 mg	60 mg
20	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	700 mg + 100 mg	21 000 mg + 3 000 mg
21	Carbo medicinalis	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg
22	Cetylpyridinii chloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,5 mg	1,5 mg
23	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 5 mg	18 mg + 90 mg
24	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg + 1 mg	20 mg + 10 mg
25	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	5 mg + 75 mg	100 mg + 1 500 mg
26	Chlorquinaldolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	40 mg
27	Cholini salicylas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	150 mg	2 400 mg
28	Dexibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 000 mg
29	Diclofenacum diethylamonium	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	11,6 mg/g	40 g
30	Diclofenacum natricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1%	40 g
31	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	postaci do podania doustnego	340 mg	6 800 mg
			340 mg/5 ml	250 ml

32	Dimetindenii maleas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	20 g
		płynne postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	8 g
33	Flurbiprofenum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	8,75 mg	70 mg
34	Hydrogenii peroxidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	3%	100 g
35	Ibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 400 mg
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g	50 g
36	Ibuprofenum + Levomentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g + 30 mg/g	50 g
37	Naproxenum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1,2%	50 g
38	Nicotinum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	72 mg
39	Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanol	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 2 g)/100 g	50 ml
40	Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanol	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 2 g)/100 g	250 ml
41	Octenidini dihydrochloridum + 2-Propanalum + 1-Propanalum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 45 g + 30 g)/100 g	250 ml
42	Paracetamolum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
43	Paracetamolum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
44	Paracetamolum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 65 mg	6 000 mg + 780 mg
45	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
46	Spiritus salicylatus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	2%	100 g

2. Ceny leków w obrocie pozaaptecznym obecnie

lokalizacja i ceny/pro- dukt	Apap a12	Apap Extra a10	Aspirin a10	Aspirin Mu- sująca a12	Etopiryna a6	Ibuprom a10
ZAKRES CEN: sprzedaż pozaapteczna	6,38-12,99	7,98-12,99	11,99-17,99	13,99-25,99	2,80-4,99	5,99-15,00
średnia cena	8,68	9,69	13,99	18,32	3,85	8,95
koszt 1 tabletki w danej dawce [zł]	0,53-1,08	0,79-1,29	1,19-1,79	1,16-2,16	0,46-0,83	0,59-1,5
ZAKRES CEN: apteka indywidualna	5,98-7,99	7,49-9,98	6,98 -7,99	b.d.	2,98- 4,99	5,49 -8,99
koszt 1 tabletki w danej dawce [zł]	0,50- 0,66	0,75-1,00	0,70-0,80		0,50-0,83	0,55 - 0,90
średnia cena	6,69	8,42	7,88	12,63		7,66
ZAKRES CEN: sieciowe apteki internetowe	6,49-6,79	8,09-8,59	7,39-8,47	11,59-14,59	a10 3,99-4,69	7,19-7,99
koszt 1 tabletki w danej dawce/opakowaniu	0,54-0,56	0,81-0,86	0,74 - 0,85	0,96-1,21	0,4-0,47	0,72-0,8

Ibuprom Sprint α10	Gripex Control α12	Rennie α24	Manti α8	Strepsils Intensive α8	Polopiryna S α10	Orofar Max α10
8,49-16,99	7,39-14,69	15,49-17,50	9,99-12,99	9,99-16,50	5,78-7,80	13,29-16,50
11,26	10,24	14,79	11,49	12,26	6,46	14,59
0,85-1,70	0,61-1,22	0,64-0,73	1,25-1,62	1,25-2,06	0,58-0,78	1,32-1,65
7,99-13,99	b.d.	12,99-14,00	b.d.	dost. α24 i 32	dost. α30	9,50-9,99
0,8-1,4		0,54-0,58				0,95-0,10
10,22	13,58	13,30	7,27			
9,69-10,59	12,19-14,49	12,99-13,83	6,44-8,09	α16 22,19-24,22	α20 9,99 - 10,59	α20 14,49-14,99
0,97-1,06	1,01-1,21	0,54-0,57	0,80-1,01	1,39-1,51	0,50-0,53	0,72-0,75

3. Substancje czynne dostępne w obrocie pozaaptecznym po zmianach

Wykaz substancji czynnych spełniających kryterium produktów stosowanych w pomocy doraźnej, które mogłyby zostać zakwalifikowane do obrotu pozaaptecznego:

1. A 11 GA – kwas askorbinowy
 2. N 02 BE 51, paracetamol w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków)
 3. C 05 CA 51 – rutozyd w połączeniach
 4. N 02 BA 51 – kwas acetylosalicylowy w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków)
 5. M 02 AA 15 - diklofenak
 6. A 04 AD – leki przeciwwymiotne:
 - a. A 04 AD 01 – skopolamina
 - b. A 04 AD 02 – szczawian ceru
 - c. A 04 AD 04 – chlorobutanol
 - d. A 04 AD 05 – metopimazyna
 - e. A 04 AD 10 – tetrahydrokannabinol
 - f. A 04 AD 11 – nabilon
 - g. A 04 AD 12 – aprepitant
 - h. A 04 AD 13 – kasopitant
 - i. A 04 AD 14 – rolapitant
 - j. A 04 AD 51 – skopolamina w połączeniach
 - k. A 04 AD 54 – chlorobutanol w połączeniach
 7. R 06 AX 27 – desloratadyna
 8. R 06 AX 13 – loratadyna
 9. R 06 AE 09 – lewocetyryzyna
 10. A 07 DA 03 – loperamid
 11. A 02 BC 01 – omeprazol
 12. M 01 AE 51 – ibuprofen
 13. N 07 BA - Preparaty stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny:
 - a. N 07 BA 01 – nikotyna
 - b. N 07 BA 03 – wardeniklina
 - c. N 07 BA 04 – cytyzyniklina
 14. D 06 BB 03 – acyklowir
- R 01 AA 05 - oksymetazolina

4. Przegląd systematyczny

Na potrzeby raportu zrealizowany został przegląd systematyczny bazy NCBI za pośrednictwem PubMed, którego celem była identyfikacja aktualnych publikacji dotyczących stosowania leków OTC w następujących aspektach:

- samoleczenie,
- obrót pozaapteczny,
- nieprawidłowe stosowanie leków,
- negatywne konsekwencje stosowania, skutki ekonomiczne.

W wyniku wstępnego przeglądu zidentyfikowano adekwatne słowa kluczowe, które zostały wykorzystane do właściwego przeglądu. Ostateczne zapytanie przyjęło postać:

[(over-the-counter OR otc) AND (pharmaceutical OR drug)] AND [(self-medication OR self-care) OR (misuse OR abuse OR overdose) OR (non-pharmacy OR convenience store OR deregulation OR supermarket) OR (cost OR economic burden OR economic impact)]

Wyszukiwanie przeprowadzono 23 stycznia 2023 r. Wyniki zostały ograniczone do publikacji z ostatnich pięć lat – wstępnie zidentyfikowano 1612 abstraktów.

Spośród zidentyfikowanych abstraktów dokonano wyboru publikacji do przeglądu pełnotekstowego wg następujących kryteriów adekwatności:

- geograficzne (co do zasady publikacje dotyczące państw europejskich i anglosaskich);
- merytoryczne (w szczególności: wybór substancji czynnych, które są dostępne w obrocie pozaaptecznym w Polsce lub potencjalnie mogłyby się w nim znaleźć; ryzyka związane z obrotem pozaaptecznym i sposobu ich mitygowania; kryteria wyboru produktów leczniczych do obrotu pozaaptecznego);
- forma (przeglądy systematyczne i niesystematyczne, metaanalizy, wytyczne).

Zidentyfikowana lista została poszerzona o 56 publikacji (w szczególności opublikowanych przed 2018 r.), które potencjalnie mogą odpowiadać potrzebom raportu. Publikacje te zostały wcześniej zidentyfikowane z wykorzystaniem wyszukiwarki stron internetowych dostępnej pod adresem www.google.com.

5. Obrót pozaapteczny leków w krajach europejskich

Kraje europejskie dzielą się na te, w których:

1. Obrót lekami poza aptekami jest zakazany;
2. Dopuszczony jest obrót lekami poza aptekami (różne zasady dystrybucji detalicznej leków w zależności od kraju).

Kraje, gdzie obrót lekami poza aptekami jest zakazany (różne regulacje dotyczące sprzedaży leków na odległość):

KRAJ	ROZWIĄZANIE	ŹRÓDŁO PRAWA	ŹRÓDŁO INFORMACJI	UWAGI
AUSTRIA	Leki OTC mogą być sprzedawane tylko w aptekach. Od 2015 r. austriackie apteki mogą wysyłać na terenie Austrii leki dostępne bez recepty zamówione przez internet, które są zarejestrowane w Austrii. Sprzedaż i zakup leków na receptę przez internet jest w Austrii zabroniona.	Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln - Tłum. Ustawa o lekach; Wyrok Trybunału Konstytucyjnego (2021 rok)	https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/medikamente/online-apotheke.html https://www.wienerzeitung.at/nachrichten/wirtschaft/oesterreich/2097579-Nur-Apotheken-duerfen-rezeptfreie-Medizin-verkaufen.html - omówienie wyroku Trybunału Konstytucyjnego	Wyjątki są ściśle określone w przepisach.
BELGIA	Leki OTC sprzedawane są w aptekach. Apteki uprawnione i ogólnodostępne mogą sprzedawać leki i niektóre wyroby medyczne przez internet oraz wysyłać je za pośrednictwem firmy kurierskiej. Zabroniona jest sprzedaż przez internet leków, na które wymagana jest recepta lekarska.	21 JANVIER 2009. - Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens	https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=-	
CYPR	Sprzedaż leków tylko w aptece. W Republice Cypryjskiej nie ma zarejestrowanych aptek internetowych. Sprzedaż internetowa leków jest możliwa pod pewnymi warunkami przewidzianymi w ustawie np. lek musi być dostępny bez recepty. Informacje ze strony rządowej: Zakaz sprzedaży leków przez internet.	Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος Tłum. Prawo farmaceutyczne	http://www.cylaw.org/nomoi/enop/non-ind/0_254/division-dd-701ef373-42d5-a996-ee78-d2c05d3d79e0.html https://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/All/BDEE-	Trudności w potwierdzeniu informacji. Dane na stronie internetowej rządowej nie pokrywają się dokładnie z treścią ustawy.

KRAJ	ROZWIĄZANIE	ŹRÓDŁO PRAWA	ŹRÓDŁO INFORMACJI	UWAGI
FINLANDIA	<p>W Finlandii leki OTC można kupić tylko w aptekach. Istnieje możliwość zamówienia leków z kilku fińskich aptek internetowych. Wśród dostępnych produktów znajdują się zarówno leki dostępne bez recepty, jak i na receptę.</p> <p>Witaminy i produkty biodynamiczne sprzedawane są również w sklepach spożywczych.</p>	Lääkelain (395/87)	<p>https://www.fimea.fi/web/en/for_public/internet-trade-in-medicines</p> <p>https://www.infofinland.fi/en/health/medication</p>	
FRANCJA	<p>Leki OTC sprzedawane są w aptece. Od rozporządzenia z 19 grudnia 2012 r. i dekretu z 31 grudnia 2012 r., prawo francuskie formalnie dopuszcza sprzedaż leków na odległość. Strona internetowa musi być prowadzona przez aptekę (nie tylko wirtualnego farmaceutę). Przez internet można sprzedawać tylko leki bez recepty.</p>	Code de la santé publique	<p>https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LE-GITEXT000006072665</p> <p>https://uk.practical-law.thomsonreuters.com/2-618-6699?__</p>	

KRAJ	ROZWIĄZANIE	ŹRÓDŁO PRAWA	ŹRÓDŁO INFORMACJI	UWAGI
HISZPANIA	<p>W Hiszpanii wszystkie leki sprzedawane są w aptekach. Wymogi dotyczące legalnej sprzedaży leków są określone w Dekrecie Królewskim 870/2013 z dnia 8 listopada, który reguluje publiczną sprzedaż na odległość, za pośrednictwem stron internetowych, leków stosowanych u ludzi bez recepty lekarskiej. Dozwolona jest wyłącznie sprzedaż leków, które nie są wydawane na receptę lekarską, a sprzedaż leków wydawanych na receptę za pomocą procedur telemedycznych jest zabroniona.</p> <p>Sprzedaż przez internet leków, które nie są wydawane na receptę lekarską, może być prowadzona wyłącznie przez apteki ogólnodostępne, prawnie dopuszczone i znajdujące się na liście publikowanej przez właściwy organ (https://distafarma.aemps.es).</p> <p>Sprzedaż musi odbywać się bezpośrednio z apteki, z udziałem farmaceuty odpowiedzialnego za wydawanie i bez pośredników.</p> <p>Zamówienia będą składane bezpośrednio w aptecę, poprzez udostępnioną w tym celu stronę internetową.</p> <p>Za transport leków z apteki na adres wskazany przez użytkownika odpowiada apteka.</p>	<p>Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.</p>	<p>https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-11728</p> <p>https://www.aemps.gob.es/informa/campannas/medllegales/informacion-sobre-la-venta-de-medicamentos-a-traves-de-sitios-web-y-aplicaciones-para-moviles/</p>	
LITWA	<p>Zgodnie z art. 35 ust. Prawa Farmaceutycznego Republiki Litewskiej, jedynie apteki lub osoby mające siedzibę w innym państwie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, które mają prawo oferować mieszkańcom produkty lecznicze do sprzedaży na odległość, mogą oferować produkty lecznicze do sprzedaży za pośrednictwem internetu.</p> <p>Produkty lecznicze na receptę i bez recepty mogą być dystrybuowane zdalnie na Litwie.</p>	<p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas</p>	<p>https://www.vvkt.lt/Nuotolinio-platini-mo-vaistines</p> <p>https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.280067/asr</p>	

KRAJ	ROZWIĄZANIE	ŹRÓDŁO PRAWA	ŹRÓDŁO INFORMACJI	UWAGI
ŁOTWA	Sprzedaż leków tylko w aptekach. Leki bez recepty można kupić osobiście lub przez internet, natomiast leki na receptę można kupić tylko osobiście na podstawie recepty sporządzonej zgodnie z aktami prawnymi.	Farmācijas likums	https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/zalu-iegade https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums	
ESTONIA	Oprócz zwykłej obsługi aptecznej, licencjonowane apteki mogą prowadzić sprzedaż leków przez internet (zdalna sprzedaż leków). Tylko licencjonowana apteka ogólna może oferować usługę apteki internetowej. Przez internet można kupić leki bez recepty i leki na receptę.	Ravimiseadus	https://ravimiamet.ee/ravimite-kaitlemine/ravimi-kaitlemine/internetiapteek https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004	
SŁOWACJA	Sprzedaż leków możliwa w aptece. Zgodnie z ustawą nr 362/2011 o lekach i wyrobach medycznych, tylko posiadacz zezwolenia na świadczenie opieki farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej może zapewnić wydawanie leków przez internet. Oznacza to, że internetowa sprzedaż leków musi być powiązana z apteką stacjonarną. Sprzedaż przez internet dotyczy tylko leków bez recepty.	Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach	https://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-362 https://svls.sk/kedy-je-internetovy-predaj-liekov-legalny/	
LUKSEMBURG	W Luksemburgu tylko apteki są upoważnione do sprzedaży leków online. W sieci można sprzedawać tylko leki bez recepty.		https://sante.public.lu/fr/espace-citoyen/dossiers-thematiques/m/medicaments-humains/achat-medicament-internet.html	Trudności w znalezieniu źródeł prawa.

KRAJ	ROZWIĄZANIE	ŹRÓDŁO PRAWA	ŹRÓDŁO INFORMACJI	UWAGI
MALTA	<p>Produkty lecznicze są zdefiniowane i uregulowane w ustawie o lekach. Ustawodawstwo przewiduje zakładanie fizycznych aptek społecznych, ale nie uwzględnia zakładania aptek internetowych. W rzeczywistości obecnie na Malcie nie ma założonych aptek internetowych.</p> <p>Jednak mieszkańcy Malty mogą kupować produkty lecznicze w aptekach internetowych, o ile te produkty lecznicze są przeznaczone wyłącznie do użytku osobistego i nie są przekazywane innym osobom. Produkty lecznicze na receptę należy nabywać wyłącznie na podstawie ważnej recepty. Jeśli apteka internetowa ma siedzibę w UE, jest zobowiązana do dostarczania produktów leczniczych dopuszczonych na Malcie i wydawania ich na receptę zgodnie z ich klasyfikacją na Malcie, tj. powinny być wydawane na receptę lub nie lokalnie.</p>	Medicines Act	<p>https://legislation.mt/eli/cap/458/eng/pdf</p> <p>https://medicinesauthority.gov.mt/internet-pharmacies</p>	
BUŁGARIA	<p>Sprzedaż leków w aptekach. Zgodnie z ustawą o produktach leczniczych, w Bułgarii można rozprowadzać przez internet wyłącznie leki bez recepty. Istnieje oficjalna lista tych produktów. Sprzedaż leków OTC przez internet jest dozwolona wyłącznie w aptekach posiadających zezwolenie na obrót detaliczny produktami leczniczymi oraz w drogeriach posiadających świadectwo rejestracji apteki.</p>	ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА	<p>https://www.bda.bg/images/stories/documents/regulations/zakoni/ZLPHM%20last.pdf</p> <p>https://zdraven.website/lekarstva/lekarstva-po-internet</p>	

Kraje, gdzie dopuszczony jest obrót lekami poza aptekami (różne zasady dystrybucji detalicznej leków w zależności od kraju). Na liście znajdują się zarówno kraje z liberalnymi przepisami dotyczącymi sprzedaży leków poza aptekami oraz państwa posiadające restrykcyjne zasady sprzedaży:

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
CHORWACJA	<p>Ze względu na miejsce wydania, leki dzieli się na trzy grupy: leki wydawane na receptę w aptece, leki wydawane bez recepty w aptece, leki wydawane bez recepty w aptekach i sklepach specjalistycznych zajmujących się detaliczną sprzedażą leków. Sprzedaż detaliczna leków prowadzona może być przed podmioty, które na podstawie ustawy są uprawnione do prowadzenia działalności aptecznej, a także wyspecjalizowane sklepy zajmujące się sprzedażą detaliczną leków, które uzyskały koncesję od Agencji Sprzedaży Detalicznej Leków (HALMED). Podmioty prowadzące apteki w Chorwacji, mogą na podstawie specjalnego rozporządzenia oferować sprzedaż leków OTC przez internet. HALMED dopuszczając leki wydawane bez recepty określa również miejsce ich wydawania, tj. czy dany lek wydawany bez recepty może być wydawany wyłącznie w aptekach, czy też w aptekach i sklepach specjalistycznych zajmujących się sprzedażą detaliczną leków.</p> <p>Sklep specjalistyczny, oprócz ogólnych warunków przewidzianych dla handlu detalicznego, musi również spełniać następujące warunki szczególne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mieć zatrudnioną osobę odpowiedzialną, 2. mieć odpowiednią przestrzeń, 3. prowadzić dokumentację rodzajową i ilościową leków umożliwiającą kontrolę farmaceutyczną. <p>W przypadku leków dopuszczonych do wydawania w wyspecjalizowanych sklepach prowadzących sprzedaż detaliczną leków, Agencja może wprowadzić ograniczenia dotyczące dawki i wielkości opakowania leku.</p>	<p>Zakona o lijekovima</p> <p>Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonima za promet na malo lijekovima</p>	<p>https://www.zakon.hr/z/399/Zakon-o-lijekovima</p> <p>https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbe-</p>	<p>https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/</p> <p>Przy wyszukiwaniu konkretnego leku wyświetla się w jakiego rodzaju miejscu można go kupić.</p>	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
	<p>Nie wszystkie leki, które można sprzedawać nawet bez recepty, mogą być oferowane poza aptekami. Prawo zezwala na sprzedaż w ten sposób jedynie tzw. zastrzeżonych produktów leczniczych, do których należą np. preparaty zawierające ibuprofen lub paracetamol, miejscowe środki odkażające, węgiel aktywny, preparaty multiwitaminowe czy herbatki lecznicze.</p> <p>Sprzedaż leków zastrzeżonych nie podlega żadnym zezwoleniom. Przedsiębiorca ma jedynie obowiązek zawiadomienia Państwowego Instytutu Kontroli Leków („SUKL”) o rozpoczęciu swojej działalności.</p> <p>Zatwierdzone apteki mogą oferować leki dostępne bez recepty na swoich stronach internetowych, pod warunkiem spełnienia warunków określonych przez prawo.</p>	Zákon o léči-vech a o	<p>https://www.epravo.cz/top/clanky/prodej-leciv-mimo-lekarny-101770.html</p> <p>https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378/zneni-20230101</p>	Baza leków: https://www.sukl.cz/modules/mediation/search.php	
DANIA	<p>W Danii sklepy spoza sektora aptecznego mogą uzyskać zezwolenie na sprzedaż leków dostępnych bez recepty (OTC) nadających się do sprzedaży poza aptekami. Duńska Agencja Leków decyduje, czy dany lek może być sprzedawany w tych sklepach. Wszystkie nowe leki OTC oraz leki, które zmieniają klasyfikację z wydawanych wyłącznie na receptę na OTC, będą z definicji ograniczone do sprzedaży aptecznej (status wydawania HA) przez okres ograniczony do dwóch lat. Gdy leki OTC będą na rynku od dwóch lat, zostaną dopuszczone do sprzedaży poza aptekami (status wydawania HF), o ile nie wystąpią wyjątkowe okoliczności. Osoby powyżej 15 r.ż. mogą kupić leki OTC w grupach wydawniczych HF, HX lub HV poza aptekami. Powyżej 18 r.ż. można również kupić leki OTC w grupach wydawania HX18 poza aptekami. HF oznacza, że można kupić dowolną liczbę opakowań leku. HX oznacza, że poza aptekami można kupić tylko jedno opakowanie każdego leku, który znajduje się w rejestrze leków dopuszczonych przez Duńską Agencję Leków w grupie wydawania HX. Leki HX są dostępne tylko w małych opakowaniach poza aptekami. HX18 oznacza to samo co HX, ale trzeba mieć ukończone 18 lat, aby kupić środki przeciwbólowe i niektóre produkty na chorobę lokomocyjną z tej grupy. HV oznacza, że lek jest przeznaczony do użytku weterynaryjnego (dla zwierząt).</p>	LBK nr 99 af	https://www-retsinformation-dk.translate.google/eli/	Lista leków dostępna na stronie - plik excel: https://laege-middelstyrelsen-dk.translate.google/data/apoteker/haand-koebst-medi-	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
GRECJA	<p>Jeśli chodzi o wydawanie produktów leczniczych OTC, należy dokonać rozróżnienia między ogólną kategorią produktów leczniczych OTC a podkategorią ITS obejmującą ogólne wydawanie produktów leczniczych zaopatrzenia ogólnego (skrót grecki GEDIFA) - lista około 200 produktów.</p> <p>Produkty OTC są wydawane wyłącznie w aptekach, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy 1963/1991. Sprzedaż detaliczna produktów leczniczych przez apteki jest również regulowana dekretem ustawodawczym 312/1992, który reguluje organizację i skład aptek na poziomie krajowym.</p> <p>GEDIFA to produkty już objęte definicją i klasyfikowane jako produkty OTC, które łącznie spełniają kryteria określone w decyzji ministerialnej z 2016. Produkty GEDIFA to leki przyjmowane w odpowiedzi na oczywiste objawy, np. ból głowy, nudności, a interakcje z innymi, często stosowanymi terapiami są minimalne.</p> <p>Poza wydawaniem za pośrednictwem legalnie działających aptek, leki OTC mogą być również sprzedawane za pośrednictwem sklepów detalicznych użyteczności publicznej, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie supermarketów lub sklepów spożywczych.</p> <p>Sprzedaż leków OTC przez zarejestrowane apteki za pośrednictwem internetu jest dozwolona.</p>		<p>https://www.e-no-mothesia.gr/kat-ygeia/farmakeia/pd-312-1992.html</p> <p>https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-greece/</p> <p>https://pharmaboardroom.com/legal-articles/traditional-medicines-and-otc-products-greece/</p>	Brak możliwości znalezienia spisu leków z decyzji ministerialnej.	Trudność w znalezieniu opisywanych aktów prawa.

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
	<p>Niektóre leki nie wymagają recepty. Są one sprzedawane w aptekach, supermarketach, drogeriach czy na stacjach benzynowych. Istnieją trzy grupy leków dostępnych bez recepty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tylko apteka W przypadku leków dostępnych bez recepty w grupie Pharmacy Only (UA) ważne jest, aby farmaceuta wyjaśnił, jak prawidłowo je stosować. 2. Tylko apteka i drogeria Leki dostępne bez recepty z grupy Tylko apteka i drogeria (UAD) można kupić wyłącznie w aptece lub drogerii. Farmaceuta lub chemik może udzielić porady i wyjaśnienia na ten temat. 3. Sprzedaż ogólna Leki samoobsługowe z grupy General Sales (AV) można kupić wszędzie. To leki, które możesz bezpiecznie stosować samodzielnie. Zazwyczaj są dostępne w małych opakowaniach. Przykładami są: plastry nikotynowe, leki przeciwbólowe; niektóre leki zobojętniające. 	Geneesmiddelenwet	https://wetten.overheid.nl/	Lista składników aktywnych: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/documenten/beleidsdocument-	
IR- LANDIA	<p>Leki ogólnodostępne to leki, które mogą być sprzedawane zarówno przez sklepy poza-apteczne, jak i apteki. Detaliści niebędący aptekami to sprzedawcy detaliczni, którzy nie są zarejestrowani jako apteki zgodnie z ustawami farmaceutycznymi i obejmują sklepy ze zdrową żywnością, stacje benzynowe, supermarkety i sklepy spożywcze.</p> <p>Detaliści niebędący aptekami mogą sprzedawać klientowi tylko jedno opakowanie produktu zawierającego paracetamol.</p>	S.I. No.	http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/retailers https://www.ishstatutebook.ie/eli/2003/si/540/made/en/print	Lista leków: https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/find-a-medicine	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
NIEM- CY	<p>Produkty lecznicze, które nie zostały dopuszczone do sprzedaży poza aptekami na podstawie przepisów mogą być, poza wyjątkami, sprzedawane wyłącznie w aptekach.</p> <p>Produkty lecznicze przeznaczone przez firmę farmaceutyczną do celów innych niż eliminacja lub łagodzenie chorób, dolegliwości, uszkodzeń ciała lub schorzeń, są dopuszczone do sprzedaży poza aptekami.</p> <p>Pozaapteczny handel detaliczny produktami leczniczymi dopuszczonymi do sprzedaży poza aptekami może być prowadzony tylko wtedy, gdy przedsiębiorca, osoba prawnie umocowana do reprezentacji przedsiębiorstwa lub osoba, której przedsiębiorca zlecił zarządzanie spółką lub dokonywanie sprzedaży, posiada niezbędną wiedzę. Ekspertyza nie jest wymagana od osoby wprowadzającej do obrotu w handlu detalicznym gotowe produkty lecznicze, które: mogą być dostarczone w formie handlu obwoźnego, są przeznaczone do zapobiegania ciąży lub chorobom przenoszonym drogą płciową, środków odkażających przeznaczonych wyłącznie do użytku zewnętrznego, tlen.</p> <p>Leki, które mogą być dystrybuowane w formie handlu obwoźnego to gotowe produkty lecznicze, dopuszczone do obrotu poza aptekami: które są roślinami lub częściami roślin lub wyciśniętymi sokami ze świeżych roślin lub części roślin, które są ogólnie znane ze względu na swoje działanie lub wody lecznicze i ich sole w ich naturalnych proporcjach lub ich imitacjach.</p> <p>Produkty lecznicze nie mogą być wprowadzane do obrotu za pośrednictwem automatów sprzedających lub innych form samoobsługi. Z wyjątkiem, gdy są to produkty służące do zastosowania do gotowych produktów leczniczych, które mogą być przekazywane w branży turystycznej, mają na celu zapobieganie ciąży lub chorobom przenoszonym drogą płciową i są dopuszczone do stosowania poza aptekami, Środki dezynfekujące przeznaczone wyłącznie do użytku zewnętrznego lub są tlenem.</p> <p>W automatach mogą być też sprzedawane produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży poza aptekami, jeżeli dostępna jest osoba posiadająca odpowiednią ekspertyzę.</p> <p>Leki mogą być sprzedawane drogą wysyłkową – w tym przez internet – pod pewnymi ścisłymi wymogami prawnymi.</p>	Gesetz über den Verkehr mit	<p>https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/</p> <p>https://www.it-recht-kanzlei.de/1.Duerfen_Medikamente_ueberhaupt_im_Internet_verkauft_werden/verkauf-medikamente-internet-abmahnung.</p>	Spis kategorii leków w ustawie i rozporządzeniu (np. ziemia lecznicza, błoto do kąpieli ,	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
NOR- WEGIA	<p>Dostęp do sprzedaży produktów leczniczych w systemie LUA (produkty lecznicze wydawane bez recepty poza aptekami) reguluje art. 16 ustawy o lekach oraz przepisy LUA. LUA wymaga, aby punkt sprzedaży prowadził sprzedaż artykułów spożywczych. W praktyce oznacza to, że punkt sprzedaży musi być zarejestrowany w Norweskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności.</p> <p>Norweska Agencja Leków określa, które leki mogą być sprzedawane poza aptekami (LUA).</p> <p>Od 1 stycznia 2016 r. placówki mogą prowadzić sprzedaż leków w systemie LUA przez internet.</p>	Lov om legemidler	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132 https://lovdata.no/dokument/SF/	Lista leków, które mogą być sprzedawane poza aptekami (link na stronie internetowej): https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-ute-nom-apotek/liste-over-legemidler-som-kan-omsettes-utenfor-apotek	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
PORTUGALIA	<p>Leki bez recepty można sprzedawać poza aptekami w lokalizacjach spełniających wymogi prawne i regulacyjne.</p> <p>Punkty sprzedaży leków bez recepty podlegają uprzedniej rejestracji w INFARMED (Agencja Leków). Sprzedaż leków bez recepty musi być prowadzona przez wykwalifikowany personel (farmaceuta lub technik farmaceutyczny) lub na jego odpowiedzialność.</p> <p>Lokalizacje przeznaczone do sprzedaży leków OTC podlegają uprzedniej rejestracji w INFARMED i muszą przestrzegać wymagań określonych w ustawie.</p> <p>Zakaz sprzedaży leków poza aptekami osobom poniżej 16 roku życia.</p>	Decreto-Lei n.o	<p>https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venta-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvm-norm</p> <p>https://files.dre.</p>		<p>Nie znaleziono ustawy regulującej całość zagadnień sprzedaży i wprowadzania do obrotu leków.</p> <p>Nie znaleziono listy leków.</p>
RUMUNIA	<p>Dystrybucja detaliczna leków odbywa się wyłącznie za pośrednictwem aptek, lokalnych biur dystrybucji i drogerii.</p> <p>Sprzedaż i udostępnianie za pośrednictwem internetu leków wydawanych bez recepty jest dozwolone tylko w przypadku aptek ogólnodostępnych i drogerii uprawnionych zgodnie z ustawą, na warunkach określonych rozporządzeniem ministra zdrowia.</p>	Legea farmaciei Republicatã Nr. 266 din 7 noiembrie 2008	https://www.anm.ro/medica-	Interaktywna lista leków: https://cnas.ro/medicamencie/	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
SZWAJ-CARIA	<p>Swissmedic (Agencja Leków), podejmując decyzję w sprawie wniosku o wydanie pozwolenia, przyporządkowuje produkt leczniczy do kategorii wydawania.</p> <p>Kategoria wydawania A - kategoria leków podlegających zaostżonym wymogom receptowym; Kategoria wydawania B - lek na receptę; Kategoria wydawania D - lek bez recepty wydawany po konsultacji specjalistycznej; Kategoria wydawania E - lek dostępny bez recepty.</p> <p>Leki bez recepty mogą być wydawane przez: osoby upoważnione do wydawania leków na receptę; aptekarzy, inne osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, tj. odpowiednio przeszkoleni specjaliści pod nadzorem aptekarzy czy osób upoważnionych do wydawania leków Rx. Kantony mogą zezwolić osobom, które przeszły szkolenie kantonalne, na wydawanie niektórych grup leków, takich jak leki stosowane w medycynie niekonwencjonalnej. Kanton może upoważnić doradców z biur planowania rodziny, którzy przeszli odpowiednie szkolenie uznane przez kanton, do wydawania pigułki „dzień po” w ramach swojej pracy. Podczas wydawania, zapewniona jest jednolita i bezpieczna procedura pod bezpośrednim nadzorem lekarza.</p> <p>Leki z kategorii D mogą być wydawane przez aptekarzy, inne osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie. Leki z kategorii E mogą być wydawane przez każdego.</p> <p>Obowiązuje zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, chyba że zostanie udzielona licencja, gdy: istnieje recepta lekarska na dany produkt leczniczy; nie ma przeciwnych wymogów bezpieczeństwa; zapewnione jest odpowiednie doradztwo; tj. zapewniona jest odpowiednia obserwacja medyczna skutków. Podmiot ubiegający się o zezwolenie na sprzedaż produktów leczniczych drogą pocztową, musi posiadać pozwolenie kantonalne na prowadzenie apteki publicznej.</p>	Verordnung über die	https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/de	Lista leków z lipca 2021: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/abgabe-von-arzneimitteln.html	Trudności w zweryfikowaniu dokładnych miejsc sprzedaży leków poza aptekami.

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
	<p>Obrót detaliczny produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, wraz z odpowiednim wsparciem fachowym w postaci doradztwa oraz obrót detaliczny produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, stosowanymi w leczeniu zwierząt prowadzony jest w aptekach i sklepach specjalistycznych.</p> <p>Leki, dla których nie jest wymagana recepta lekarska lub weterynaryjna, mogą być sprzedawane w handlu detalicznym w wyspecjalizowanych sklepach, czyli tylko tych, dla których właściwy organ tak postanowi wydając zezwolenie na obrót lekami.</p> <p>Tylko leki, które nie są wydawane na podstawie recepty lekarskiej lub weterynaryjnej, mogą być wydawane przez internet. W wyspecjalizowanych sklepach wydawane są przez internet tylko te leki, które mogą być sprzedawane w wyspecjalizowanych sklepach i na które nie jest wymagana recepta lekarska lub weterynaryjna, a mianowicie tylko te, dla których Publiczna Agencja Republiki Słowenii ds. Leków i Wyrobów Medycznych wydała zezwolenie na obrót lekami.</p>	<p>Zakona o zdravilih</p> <p>Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev</p>	<p>http://www.pisrs.si/Pis.web/pre-gledPredpi-</p>		<p>Trudności w znalezieniu listy leków dostępnych poza apteką.</p>

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
	<p>Handel detaliczny w punktach sprzedaży innych niż apteki ambulatoryjne może być prowadzony lekami nikotynowymi oraz innymi lekami ludzkimi wydawanymi bez recepty, jeżeli lek jest odpowiedni do samoleczenia, poważne skutki uboczne stosowania leku są rzadkie, oraz jest to właściwe ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i ochronę zdrowia publicznego.</p> <p>Szwedzka Agencja Leków decyduje o tym, które leki mogą być w ten sposób sprzedawane.</p> <p>Przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny niektórymi lekami dostępnymi bez recepty w miejscach innych niż apteki ambulatoryjne. Przed rozpoczęciem sprzedaży, należy zgłosić ten fakt do Agencji Produktów Medycznych.</p> <p>Leki muszą mieć szwedzkie etykiety i być dopuszczone do sprzedaży poza aptekami. Sprzedaż leków dostępnych bez recepty jest możliwa wyłącznie dla klientów, którzy ukończyli 18 r.ż.</p> <p>Leki muszą być przechowywane w zamknięciu lub pod bezpośrednim nadzorem personelu. Celem jest uniemożliwienie osobom poniżej 18 roku życia zdobycia leków lub otwarcia opakowania. Produkty lecznicze muszą być przechowywane oddzielnie od produktów niemedycznych.</p> <p>Firmy, które mogą sprzedawać farmaceutyki konsumentom, muszą zgłaszać, czy prowadzą sprzedaż farmaceutyków na odległość przez internet. Szwedzka Agencja Leków regularnie opracowuje i publikuje listę z informacjami o firmach i ich stronach internetowych.</p>	Lag	<p>http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattnings-samling/lag-2009730-om-handel-med-vissa-receptfria_sfs-2009-730</p> <p>https://tillstand.stockholm/tillstand-regler-och-tillsyn/forsaljning/receptfria-lake-medel/</p>	Lista leków dostępna w linku na stronie: https://www.lake-medelsverket.se/sv/han-	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
WĘGRY	<p>Poza aptekami, lekarstwa dostępne są również w sklepach, które posiadają specjalne zezwolenie na prowadzenie tej działalności. W obrocie pozaaptecznym dostępne są tylko leki wydawane bez recepty, w przypadku których przed użyciem można jednoznacznie postawić samodiagnozę, pomyłka jest mało prawdopodobna lub nie wiąże się z poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi, a niebezpieczeństwo (skutek uboczny, interakcja) nie jest duża nawet w przypadku znacznego przedawkowania.</p> <p>Tylko leki dostępne bez recepty można zamówić online. Wyłącznie osoby powyżej 14 r.ż. mogą zamawiać leki w sieci. Na Węgrzech tylko apteki mogą legalnie sprzedawać leki w internecie, jeśli adres ich strony internetowej został zgłoszony odpowiedniemu organowi najpóźniej w momencie rozpoczęcia działalności.</p>		<p>https://ogyei.gov.hu/gyogyszertaron_kivuli_gyogyszerforgalmazas</p> <p>https://net-jogtar-hu.translate.google/jog-szabaly?do-</p>	<p>Lista leków - wyszukiwanie po filtrze: https://ogyei.gov.hu/gyogyszertadbazis/</p>	

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
WIELKA BRYTANIA	<p>Obecnie istnieją trzy kategorie, w których lek można sklasyfikować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lek dostępny wyłącznie na receptę (POM) – musi być przepisany przez lekarza lub innego uprawnionego pracownika służby zdrowia i wydawany z apteki lub innego licencjonowanego miejsca; • Apteka (P) - średni poziom kontroli, można kupić tylko w aptekach i pod nadzorem farmaceuty; • General Sales List (GSL) - można kupić w sklepach detalicznych, takich jak kiosk, supermarket lub automat w sklepie. <p>Leki GSL można kupować w punktach sprzedaży detalicznej, takich jak sklepy narażone i supermarkety. Leki – zwane także „lekami z ogólnej listy sprzedaży (GSL)” – są również dostępne do samodzielnego wyboru w aptekach. Aby zmniejszyć ryzyko szkód wynikających z niewłaściwego stosowania, wiele opakowań leków dostępnych w sprzedaży składa się z kilku dawek i często zawiera poradę, aby uzyskać pomoc od pracownika służby zdrowia, jeśli dolegliwość nie ustępuje lub nasila się. Leki wydawane wyłącznie na receptę i leki apteczne mogą być stosowane w wyższych dawkach i przez dłuższy czas niż leki ogólnodostępne. Ponadto leki w ogólnych opakowaniach sprzedażowych mogą być stosowane tylko w przypadku określonych grup osób, np. mogą nie być zalecane do stosowania przez dzieci lub w czasie ciąży. Przykładami leków ogólnodostępnych są małe opakowania leków przeciwbólowych i przeciwhistaminowych na katar sienny i inne alergie.</p> <p>Leki można też kupić przez internet.</p>	The Human Medicines Regulations 2012	<p>https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product</p> <p>https://www.legislation.gov.uk/</p>	Link do listy leków przeklasyfikowanych pomiędzy kategoriami leków (plik excel na stronie internetowej): https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product	Trudności w znalezieniu pełnej listy leków GSL.

KRAJ	ROZWIĄZANIE		ŹRÓDŁO	LISTA	UWAGI
	<p>Kategorie leków:</p> <p>a) produkty lecznicze wydawane na powtarzalną receptę lekarską (Receptura Powtarzalna – RR);</p> <p>b) leki wydawane na receptę lekarską z możliwością każdorazowego odnowienia (Receptura Niepowtarzalna – RNR);</p> <p>c) leki wydawane na receptę lekarską (RMS);</p> <p>d) leki wydawane na receptę z ograniczeniami;</p> <p>e) leki wydawane bez recepty, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leki dostępne bez recepty (OTC), • inne leki wydawane bez recepty (SOP). <p>Leki SOP można sprzedawać zarówno w aptekach i parafarmacjach, jak i w tzw. „kącikach zdrowia” wewnątrz supermarketów. Ponadto można je sprzedawać online za pośrednictwem stron internetowych aptek autoryzowanych przez ministerstwo zdrowia. W przeciwieństwie do leków OTC, leków SOP nie można wystawiać nad ladą apteki ani w miejscach, do których pacjenci mają swobodny dostęp. Dlatego pacjent może mieć dostęp do tych leków jedynie poprzez bezpośrednią interakcję z farmaceutą.</p> <p>Sprzedaż internetowa możliwa jest tylko w przypadku leków dostępnych bez recepty, tzw. SOP.</p>	<p>Decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all’evasione fiscale”</p>	<p>https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&iid=4369&area=farmaci&menu=online</p> <p>https://www.aifa.gov.it/regione-di-fornitura-dei-farmaci</p> <p>https://www.aurobindoitalia.it/automedicazione/farmaci-sop/</p>	<p>Lista najlepiej sprzedających się leków (OTC) i wszystkich leków (SOP): https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/</p>	<p>Trudności w znalezieniu jednej ustawy dotyczącej leków.</p> <p>Trudności w znalezieniu listy leków OTC i SOP.</p>

Metodologia:

1. Wyszukiwanie hasłowe w Google. Hasła: obrót pozaapteczny, leki, produkty lecznicze, sprzedaż leków/produktów leczniczych; leki OTC; lista leków OTC - w języku danego kraju;
2. Przegląd rekordów internetowych: strony rządowe np. ministerstwo zdrowia, agencja leków; strony prawnicze. Tłumaczenie: google translator/deepl.com, znajomość własna języka;
3. Przegląd aktów prawa w języku danego kraju. Tłumaczenie: google translator/deepl.com; znajomość własna języka;
4. Wyszukiwanie hasłowe w PubMed - deregulation OTC medicines; sale otc medicines/pharmaceuticals; non-prescription medicines sale.