



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

Warszawa, dnia 16 lutego 2017 r.

## **STANOWISKO FEDERACJI NA RZECZ KOBIEŃ I PLANOWANIA RODZINY**

**dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki  
zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych  
ustaw, przyjętego przez Radę Ministrów dnia 14 lutego 2017 r.**

W związku z dążeniami Rady Ministrów do ograniczenia dostępu do antykoncepcji awaryjnej ellaOne-octan uliprystalu, Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny pragnie zwrócić uwagę na kilka istotnych kwestii i **zaapelować o odrzucenie art. 2 pkt. 2 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**, polegającego na zmianie art. 23a ustawy - Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie ustępu 1a o treści: „Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2.” (czyli „wydawane z przepisu lekarza-Rp” – przyp. aut.).

Przepis ten, jeśli zostanie uchwalony przez Sejm, będzie oznaczał nie tylko to, że kupno antykoncepcji awaryjnej ellaOne – dostępnej od kwietnia 2015 r. bez recepty - znów będzie uzależnione od decyzji lekarza, czy przepisać ten środek czy nie, ale również, że każdy rodzaj antykoncepcji mający charakter produktu leczniczego będzie wydawany tylko na receptę.

Decyzją C(2015)51 Komisja Europejska dopuściła do obrotu antykoncepcję doraźną ellaOne bez konieczności uzyskania recepty lekarskiej. Decyzja ta poparta jest opinią Europejskiej Agencji Leków z dnia 21 listopada 2014 r. (sygn. EMA/710568/2014), że stosowanie tego środka antykoncepcyjnego jest na tyle bezpieczne, że nie wymaga kontroli lekarskiej w postaci wydawania recepty<sup>1</sup>.

### **1. Nastolatki nie nadużywają antykoncepcji doraźnej ellaOne.**

Jednym z podawanych przez Ministra Zdrowia powodów ograniczenia dostępu do antykoncepcji doraźnej jest domniemywane nadużywanie tego środka przez nastolatki powyżej 15. roku życia (jest to granica wiekowa, od której ellaOne jest sprzedawany w aptekach). Tymczasem z badania zrealizowanego przez Millward

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/11/WC500177649.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/11/WC500177649.pdf)



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

Brown wśród farmaceutów wynika, że w Polsce największą grupę klientów aptek decydujących się na zakup ellaOne stanowią osoby w wieku 25-30 lat (45%). Na kolejnych miejscach w zestawieniu znalazły się klientki w wieku 18-24 lata (21%) oraz 31-35 lat (18%)<sup>2</sup>. **Osoby w wieku poniżej 18 lat stanowią niespełna 2% kupujących.** Zjawisko przeciwne byłoby mało prawdopodobne ze względów finansowych – ellaOne należy do produktów drogich.

Ponadto, producent wskazuje, że Polska jest krajem o jednym z najniższych w Europie stopniu penetracji rynku - określanym przez odsetek kupujących ellaOne w całej populacji kobiet w wieku 15-49 lat. W przypadku Polski w 2015 r. wyniósł on 2,9%, co plasuje ją na 22 miejscu w zestawieniu obejmującym 24 państwa, przy średnim stopniu penetracji wynoszącym 6,4%.

Istniejące obawy władz publicznych o sposób zabezpieczania się nastolatk powinien skłonić natomiast do reformy edukacji seksualnej w szkołach, tak by była ona w końcu rzetelna, powszechna i odpowiadająca krajowym i międzynarodowym standardom oraz potrzebom młodzieży. Na to, że obecnie istniejące w polskich szkołach lekcje „wychowania do życia w rodzinie” nie realizują tych postulatów, wskazują rekomendacje powstałe w wyniku projektu "Kontrola realizacji prawa młodzieży do edukacji seksualnej" realizowanego przez Federację na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny w ramach programu „Obywatele dla Demokracji” finansowanego z Funduszy EOG<sup>3</sup>.

## **2. Względy medyczne nie kwalifikują antykoncepcji awaryjnej ellaOne do wzmożonej kontroli lekarskiej.**

W komunikacie Ministerstwa Zdrowia można przeczytać, że „tabletki ellaOne powrócą do grupy leków, których wydawanie będzie się wiązało ze ściślejszą kontrolą lekarską. Uzasadniają to względy medyczne. Wydawanie leku na receptę to procedura, która ma na celu zapewnienie pacjentom maksymalnego bezpieczeństwa farmakoterapii”. Z danych Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków wynika, że w przypadku Polski w okresie od wprowadzenia leku do sprzedaży do 31 lipca 2016 r. odnotowano 81 zgłoszeń dotyczących niepożądanych działań ellaOne, wśród których 23 zgłoszenia (28,4%) dotyczyły zajścia pacjentek w ciążę, pomimo zażycia tego leku. Warto przywołać tu opinię prof. dr hab. n. med. Violetty Skrzypulec-Plinta o tym, że: „**ellaOne jest lekiem bezpiecznym.** Oczywiście, jak wszystkie

<sup>2</sup> <http://centrumprasowe.pap.pl/cp/pl/news/info/keyword/8876,65751,,to-nie-nastolatki-kupuja-pigulke-po-!>

<sup>3</sup> [http://ponton.org.pl/sites/ponton/files/pdf/2016/rekomendacje\\_kontrola\\_prawa\\_educacja\\_seksualna\\_2016.pdf](http://ponton.org.pl/sites/ponton/files/pdf/2016/rekomendacje_kontrola_prawa_educacja_seksualna_2016.pdf)



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

leki może wywoływać działania niepożądane, choć występują one bardzo rzadko. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: niechciana ciąża, bóle głowy, nudności, bóle brzucha i bolesne okresy”. Nie są to zatem dolegliwości zagrażające życiu lub zdrowiu pacjentek, nie ma więc potrzeby reglamentowania sprzedaży antykoncepcji awaryjnej ellaOne decyzją lekarza. Przeciwwskazania przyjmowania leku nie różnią się znacznie od tych występujących przy innych produktach leczniczych sprzedawanych bez recepty, np. niektórych środków przeciwbólowych. **Sposób zażywania tego środka antykoncepcji awaryjnej i ostrzeżenie o ewentualnych skutkach ubocznych są na tyle przejrzyste, że nie przekraczają możliwości percepcyjnych kobiet i dziewcząt powyżej 15. roku życia.**

### **3. Antykoncepcja awaryjna ellaOne nie jest środkiem poronnym.**

Należy z całą mocą podkreślić, że ellaOne **nie jest skuteczna w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę i nie powoduje przerwania istniejącej ciąży.** Zawiera ona substancję o nazwie octan uliprystalu, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek działa poprzez opóźnienie owulacji.

### **4. Skutki przyjęcia projektowanego przepisu ws. antykoncepcji.**

Ograniczenie dostępności ellaOne – octan uliprystalu poprzez wprowadzenie wymogu uzyskania recepty przyczyni się do znacznego ograniczenia w Polsce możliwości zabezpieczania się kobiet przed niechcianą ciążą. W praktyce po takiej zmianie środek ten będzie w zasadzie niedostępny, ponieważ lekarze świadczący usługi w ramach NFZ w przeważającej mierze odmawiają wypisywania recept na środki antykoncepcji awaryjnej, powołując się na klauzulę sumienia. Uzyskanie recepty w prywatnym gabinecie (też nie zawsze możliwe) wiąże się z kolei z kosztami, często zbyt wysokimi dla kobiet o niższym statusie ekonomicznym. Dodatkową barierą stanie się również czas potrzebny na uzyskanie recepty, który może oznaczać, że zastosowanie tego środka nie będzie już skuteczne. W przypadku tego typu produktów leczniczych czas dostępu do tabletek odgrywa istotną rolę – preparat ma największą skuteczność, gdy zażyje się go 24 godziny po stosunku. Wprowadzenie zmian może doprowadzić także do tego, że kobiety będą szukać antykoncepcji doraźnej poza legalnym obiegiem, ze szkodą dla własnego zdrowia, a antykoncepcja awaryjna straci swoją funkcję i nie będzie już „awaryjna”.

Jeśli polski parlament przyjmie projektowany przepis, Polska dołączy do trzech krajów, które jako ostatnie w Europie dopuszczają sprzedaż antykoncepcji awaryjnej wyłącznie na receptę. Należą do nich: Rosja, Węgry, Albania. **Zgodnie z**



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

**rankingiem Europejskiego Parlamentarnego Forum ds. Populacji i Rozwoju dotyczącym dostępności środków antykoncepcyjnych i poradnictwa planowania rodziny Polska ma jednej z najniższych wskaźników w Europie. Utrzymuje się on na poziomie 42,7%. Niższy wskaźnik znajduje się tylko w Rosji, Bułgarii, Grecji, Azerbejdżanie i Ukrainie.**

#### **5. Poparcie polskiego społeczeństwa dla antykoncepcji awaryjnej bez recepty.**

Projekt zmiany prawa zakazującego sprzedaży ellaOne bez recepty jest forsowany wbrew opinii większości Polaków. Z badania przeprowadzonego w grudniu 2015 r. przez TNS Polska na zlecenie "Koalicji Mam Prawo" wynika, że **większość respondentów (53%) popiera swobodny dostęp do antykoncepcji awaryjnej dla osób pełnoletnich.** Społeczne poparcie dla antykoncepcji awaryjnej potwierdzają również wyniki ankiety przeprowadzonej przez portal eFarmaceuta.pl. **Wśród 2254 Polek, ponad 80% stwierdziło, że ellaOne powinna być dostępna bez recepty.**

Warto w tym miejscu przypomnieć, że **na podstawie art. 47 Konstytucji każdy ma prawo do decydowania o swoim życiu osobistym.** Z tego względu lekarze ani władze publiczne nie mogą ograniczać prawa do samodzielnego kształtowania życia rodzinnego i podejmowania decyzji o posiadaniu dzieci ani ograniczać obywatelom dostępu do produktów leczniczych dostępnych na rynku. Takie ograniczenie możliwe byłoby tylko z powodów i zgodnie z warunkami wymienionymi w art. 31 ust. 3 Konstytucji, które w opisywanym przypadku nie występują.

**W związku z powyższym Federacja apeluje o odrzucenie projektowanego przepisu.**

#### **Apel Federacji popierają:**

Akcja Demokracja

Astra Network

Astra Youth

Black Brussels Ballons



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

Centrum Praw Kobiet

Episkopat Polek

Feministyczne Stowarzyszenie Polonijne Elles sans Frontieres ASBL Bruksela

Fundacja Czas Dialogu

Fundacja Edukacja-Równość-Aktywność-Dialog Era Dialogu

Fundacja Feminoteka

Fundacja im. Izabeli Jarugi-Nowackiej

Fundacja na Rzecz Równości i Emancypacji STER

Fundacja Nowoczesnej Edukacji SPUNK

Fundacja Równość i Nowoczesność

Fundacja Równość.info

Fundacja Trans-Fuzja

Grupa Edukatorów Seksualnych Ponton

Grupa Edukatorska Te Tematy

Inicjatywa Feministyczna

Inicjatywa Sto Lat Głosu Kobiet

Koalicja Mam Prawo

Kobiety w Sieci

Kongres Kobiet

Kongres Kobiet Polski Bruksela

Koszalińskie Stowarzyszenie Aktywności Lokalnej Era Kobiet

Łódzkie Dziewuchy Dziewuchom

Matecznik Dziewuchy Dziewuchom

Nieformalna Grupa Inicjatywna z Bydgoszczy

Niezłomne Śląskie

Ogólnopolski Strajk Kobiet



Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa  
tel./fax: 022 635 93 95; 022 887 81 40  
federacja@federa.org.pl; www.federa.org.pl

Ogólnopolski Strajk Kobiet Warszawa

Prawnikon

Protest Kobiet

Stowarzyszenie Aktywne Kobiety

Stowarzyszenie Dolnośląski Kongres Kobiet

Stowarzyszenie Inicjatywa Polska

Stowarzyszenie Koalicja Karat

Stowarzyszenie Kobiety Słupsk

Stowarzyszenie Krytyka Polityczna

Stowarzyszenie Miłość Nie Wyklucza

Stowarzyszenie Most Kobiet

Stowarzyszenie ON/OFF

Stowarzyszenie Pro Femina

Stowarzyszenie (s)Prawa Kobiet

Sztab Marszu Godności

Ściana Furi

Warszawskie Dziewuchy Dziewuchom