



Minister
Zdrowia

PLD.050.50.2022
Warszawa, 18 grudnia 2022

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 37632 Pani dr Anity Kucharskiej-Dziedzic oraz grupy Posłanek i Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku dostępności leków na terenie Polski i związanego z tym postępującego wykluczenia medycznego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

W celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych przez Ministra Zdrowia podejmowane są nieustannie działania prewencyjne. Co do zasady, na rynku nie obserwuje się zwiększającej skali problemu z dostępnością leków. Problemy dotyczą jedynie jednostkowych leków określonych firm farmaceutycznych, zaś braki poszczególnych produktów leczniczych występują często jedynie lokalnie. Poprzez współpracę z urzędami podległymi, tj. Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia prowadzony jest stały monitoring dostępności produktów leczniczych, przy użyciu m.in. Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami (dalej zwanym „ZSMOPL”). Wyjaśnić należy, że ZSMOPL umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Przetwarzane w ZSMOPL dane ułatwiają Ministrowi Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej dokonywanie analiz dostępności leku na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni oraz aptek działających na terenie kraju, co stanowi

niezwykle istotny element w kontekście zapewnienia dostępności do produktów leczniczych w Polsce.

W oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL wskazać należy, że na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni, następujące produkty lecznicze do stosowania doustnego, zawierające penicyliny oraz cefalosporyny:

- **Ospen 750**, Benzathini phenoxymethylpenicillinum, Zawiesina doustna, 750 000 j.m./5 ml, butelka 60 ml oraz 150 ml;
- **Ospen 1000**, Phenoxymethylpenicillinum kalicum, Tabletki powlekane, 1 000 000 j.m., 12 tabl. oraz 30 tabl.;
- **Ospen 1500**, Phenoxymethylpenicillinum kalicum, Tabletki powlekane, 1 500 000 j.m., 12 tabl. oraz 30 tabl.;
- **Bioracef**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg oraz 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Cefox**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg oraz 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Cefuroxime Aurobindo**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg, 10 tabl.;
- **Cefuroxime Genoptim**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Ceroxim**, Cefuroximum, Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml (50 ml, 100 ml) oraz 250 mg/5 ml (50 ml, 100 ml);
- **Ceroxim**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg oraz 500 mg (10 tabl., 14 tabl., 20 tabl.);
- **Furocef**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 500 mg, 14 tabl.;
- **Tarsime**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 500 mg, 10 tabl.;
- **Zamur 250, Zamur 500**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg oraz 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Zinnat**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 125 mg (10 tabl.), 250 mg (10 tabl.), 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Zinnat**, Cefuroximum, Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml (50 ml, 100 ml), 250 mg/5 ml (50 ml);
- **Zinnox**, Cefuroximum, Tabletki powlekane, 250 mg (10 tabl.), 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Xorimax 250, Xorimax 500**, Cefuroximum, Tabletki drażowane, 250 mg oraz 500 mg (10 tabl., 14 tabl.);
- **Ceclor**, Cefaclorum, Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5 ml (75 ml, 100 ml), 250 mg/5 ml (75 ml, 100 ml), 375 mg/5 ml (75 ml, 100 ml);
- **Ceclor MR**, Cefaclorum, Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 375 mg (10 tabl.), 500 mg (10 tabl., 14 tabl.), 750 mg (10 tabl.);
- **Duracef**, Cefadroxilum, Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml (60 ml, 100 ml) oraz 500 mg/5 ml (60 ml, 100 ml);

- **Duracef**, Cefadroxilum, Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g, 10 tabl.;
- **Duracef**, Cefadroxilum, kapsułki, 500 mg, 12 kaps. 20 kaps.;
- **Cetix**, Cefiximum, Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, butelka 1,2g oraz 2 g;
- **Cetix**, Cefiximum, tabletki powlekane, 400 mg, 7 tabl.

Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Podkreślić należy, że Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji.

Należy szczególnie zaznaczyć, że w procesie terapii szczególną rolę odgrywają lekarze oraz farmaceuci. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, apteka ogólnodostępna jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

W razie utrzymujących się problemów z nabyciem leku, należy skontaktować się z lekarzem. W sytuacji gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może, na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego do zastosowania w terapii indywidualnego pacjenta w ramach importu docelowego lub w określonych sytuacjach, wydać zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu, w ramach importu interwencyjnego, co wpływa na możliwość prowadzenia terapii pacjentów. Jednocześnie wskazać należy, że import docelowy zapewnia dostępność do leczenia dla indywidualnego pacjenta w oparciu o zapotrzebowanie złożone przez lekarza, natomiast w imporcie interwencyjnym wydanie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest poprzedzone zgłoszeniem o konieczności wydania takiej zgody złożonym przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Istotnym jest, że procedura importu interwencyjnego w znacznej większości wykorzystywana jest w celu wprowadzenia do obrotu produktów, które nie posiadają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce i nie posiadają dopuszczonych do obrotu odpowiedników, natomiast tylko w mniejszej części dotyczy produktów, które takie

odpowiedniki posiadają, a są niedostępne lub ich dostępność jest znacznie ograniczona. Warty podkreślenia jest również wskazanie, że zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest wydawana na określoną ilość produktu możliwą do wprowadzenia do obrotu w wyznaczonym czasie, co oznacza, że po upływie tego terminu realizacja zgody jest niemożliwa. Istotnym jest także wskazanie, że nie każda zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu jest realizowana lub jej realizacja jest tylko częściowa, a wynika to niejednokrotnie z niedostępności produktu na rynkach zagranicznych.

W okresie od 1 września 2022 r. Minister Zdrowia wydał dla hurtowni farmaceutycznych 313 zgód na czasowe dopuszczenie do obrotu, z czego do chwili obecnej zrealizowanych (w tym również tylko częściowo) zostało 172 zgody. Z tych 313 zgód około 140 dotyczyło produktów leczniczych, które posiadają dopuszczony do obrotu odpowiednik, przy czym trzeba zaznaczyć, że dotyczyły 25 różnych substancji czynnych.

Konieczne jest podkreślenie, że korzystanie z uprawnień określonych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy produktów leczniczych, a nie substancji czynnych wykorzystywanych do ich produkcji.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od okoliczności nieplanowanych, wynikających z opóźnień dostaw czy problemów produkcyjnych. Z uwagi na ostatnie czasowe wstrzymania dostaw wybranych leków, mogły występować utrudnienia w zakresie dostępności produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej. Według informacji przekazanej ze strony firmy farmaceutycznej, przyczynami wstrzymania dostaw leków na polski rynek były między innymi problemy związane z terminami produkcyjnymi, które uległy pogorszeniu poprzez obecną sytuację na świecie, w szczególności zmianami legislacyjnymi związanymi z Brexitem, a także rotacją personelu i wyższym poziomem nieobecności pracowników spowodowanym pandemią. Należy zaznaczyć, są to przyczyny niezależne od Ministra Zdrowia. Warto także ponownie zaznaczyć, że Minister Zdrowia nie produkuje oraz nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi, tym samym nie odpowiada ani za wielkość produkcji danych leków ani za ich dostawy do odbiorców w całym łańcuchu dystrybucji. Wszelkie decyzje w tym zakresie zapadają po stronie podmiotów gospodarczych: podmiotów odpowiedzialnych – firm farmaceutycznych, hurtowni farmaceutycznych czy aptek.

W wyniku docierających do resortu informacji na temat utrudnionej dostępności do produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej, Minister Zdrowia podjął decyzję o umieszczeniu w aktualnym obwieszczeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

z dnia 16 listopada 2022 r. produktów leczniczych DHC Continus, MST Continus, Sevredol, Vendal retard, w celu ograniczenia eksportu leków na rynki zagraniczne, aby zabezpieczyć dostępność farmakoterapii dla polskich pacjentów.

Dodatkowo, w oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL można stwierdzić, że na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni, następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną Morphini hydrochloridum i Morphini sulfas oraz w postaci doustnej:

- **MST Continus**, Morphini sulfas, Tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.,
- **Oramorph**, Morphini sulfas, Krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml,
- **Sevredol**, Morphini sulfas, Tabletki powlekane, 20 mg, 60 tabl.,
- **Vendal retard**, Morphini hydrochloridum, Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 30 tabl.

Należy także podkreślić, że w dniu 16 listopada 2022 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wydał w trybie pilnym wszystkie pozwolenia na licencje importowe dla produktów zawierających Morphini hydrochloridum i Morphini sulfas, co wpłynęło na poprawę sytuacji dostępności produktów leczniczych.

Warto przy tym wskazać, że zgodnie z prawem, wszystkie apteki ogólnodostępne są zobowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. W sytuacji problemów z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Natomiast w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę": <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

W zakresie list leków przekazywanych środowisku medycznemu wskazać należy, że w dniu 18 października 2022 r., podczas posiedzenia Zespołu ds. przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał się do przekazywania list pt. „informacja nt. dostępności produktów leczniczych”, co dwa tygodnie,

do Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej. Należy podkreślić, że treść i format tych list były konsultowane zarówno z przedstawicielami Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej, tym samym format danych zawartych w przekazanych do Izb materiałach jest odzwierciedleniem oczekiwań Izb.

Na marginesie należy zaznaczyć także, że Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał Izbom dwie listy, w związku z powyższym Naczelna Izba Lekarska dysponowała dwoma listami: jedną, przygotowaną zgodnie ze swoimi oczekiwaniami oraz drugą, bardziej szczegółową, która przygotowana została zgodnie z oczekiwaniami Naczelnej Izby Aptekarskiej. Pomimo uwzględnienia oczekiwań Naczelnej Izby Lekarskiej i zawężenia informacji o lekach do oczekiwanego formatu, do resortu wpływały uwagi dotyczące zamieszczonych danych, co spowodowało, że obecnie przekazywane dane do obu Izb są jednakowe, z możliwością dowolnego formatowania, w zależności od przyjętych parametrów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/