



Minister Zdrowia

Warszawa, 05 grudnia 2022

PLD.054.1008.2022.SG

Pan
Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku,

W odpowiedzi na pismo z dnia 18 listopada 2022 r. znak V.7013.88.2022.ETP, w sprawie braku dostępności leków przeciwbólowych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Sytuacja dostępności leków jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki mu podległe i nie istnieje ryzyko systemowego braku leków w Polsce. Jak wynika ze zgromadzonych danych, na rynku nie obserwuje się zwiększającej skali problemu z dostępnością leków. Problemy dotyczą wyłącznie jednostkowych leków określonych firm farmaceutycznych. W tym miejscu warto podkreślić, 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. Przyczyną braku poszczególnych leków konkretnych producentów są różnorakie. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. zakończenie produkcji danego leku, wycofanie się z rynku europejskiego lub rynków środkowo-europejskich, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą – zniszczenia, awarie, pandemie, wojna, które powodują, że lek nie może być wprowadzony do obrotu. Jednak zgodnie z przepisami prawa, podmiot

odpowiedzialny ma obowiązek zgłosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowe lub stałe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym. Inną z przyczyn braku niektórych leków w aptekach są zaburzenia w łańcuchu dostaw, spowodowane podejmowaniem pewnych decyzji biznesowych w aptekach lub praktykami w hurtowniach farmaceutycznych. Skutkiem tych działań jest nierównomierna dystrybucja leków do aptek przez hurtownie farmaceutyczne, co ma wpływ na wielkość dostaw i nierównomierne zaopatrzenie ilościowe w leki. Ponadto wskazać należy, iż rynek leków w Polsce uzależniony jest w dużej mierze od importu z zagranicy. Ograniczenia te dotyczą nie tylko rynku polskiego, ale są zauważalne w skali całej Europy. Niemniej, braki poszczególnych produktów leczniczych występują często jedynie lokalnie.

Na rynku polskim występuje ok. 16 000 dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, dla których zarejestrowano 55 000 indywidualnych kodów GTIN charakteryzujących się różną postacią, mocą czy wielkością opakowania, w związku z powyższym dla większości z czasowo trudno dostępnych produktów istnieje możliwość nabycia w aptece odpowiednika, czy też zastosowania wskazanej przez lekarza alternatywnej technologii medycznej.

Należy podkreślić, że na Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ z 2022 r. poz. 118) na dzień 17 listopada 2022 r., znajdują się następujące produkty lecznicze:

- **DHC Continus**, Dihydrocodeini tartras, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg oraz 90 mg, opakowania po 60 tabl.,
- **MST Continus**, Morphini sulfas, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.,
- **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.

Powyższa lista, potocznie zwana „listą antywywozową”, jest jednym z mechanizmów wprowadzonych do polskiego systemu prawnego, którego zadaniem jest ochrona przed wywozem produktów leczniczych poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym. Wykaz ten ma przeciwdziałać temu zjawisku.

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.

Dodatkowo należy wskazać, że w oparciu o dane zaraportowane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na dzień 29 listopada 2022 r., na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni farmaceutycznej, następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Morphini hydrochloridum* i *Morphini sulfas* 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.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi to system teleinformatyczny, który gromadzi dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Tym samym, jest to narzędzie umożliwiające monitorowanie dostępności produktów leczniczych w Polsce na każdym poziomie ich dystrybucji.

Należy wskazać, że podmiot odpowiedzialny Mundipharma A/S poinformował Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o czasowym wstrzymaniu dostaw produktów leczniczych:

- **DHC Continus**, Dihydrocodeini tartras, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg oraz 90 mg, opakowanie po 60 tabl.,
- **MST Continus**, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.,
- **Sevredol**, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane, 20 mg, 60 tabl.,

co niewątpliwie może mieć wpływ na utrudnienia w dostępności. Należy zaznaczyć, że jest to decyzja podmiotu odpowiedzialnego, niezależna od Ministra Zdrowia. Podmiot odpowiedzialny poinformował o problemach związanych 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 w wyniku pandemii Covid-19.

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej, w przypadku produktu leczniczego DHC Continus brak jest odpowiednika, natomiast w Polsce najczęściej stosowany jest w tej grupie analgetyków opioidowych tramadol (2 stopień drabiny analgetycznej WHO). Dostępna jest również kodeina o natychmiastowym uwalnianiu (roztwór wodny i tabletki). Na rynku polskim dostępne są produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Tramadoli hydrochloridum* w postaci doustnej:

- **Poltram**, Tramadoli hydrochloridum, Krople doustne, roztwór, 100 mg/ml, butelka po 10 ml oraz 96 ml,
- **Poltram**, Tramadoli hydrochloridum, Kapsułki, 50 mg, 20 kaps.,
- **Poltram Retard 100**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Poltram Retard 150**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Poltram Retard 200**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Tramadol Aurovitas**, Tramadoli hydrochloridum, Kapsułki twarde, 50 mg, 20 kaps.,
- **Tramadol Krka**, Tramadoli hydrochloridum, Kapsułki twarde, 50 mg, 20 kaps.,
- **Tramadol Synteza**, Tramadoli hydrochloridum, Kapsułki twarde, 50 mg, 20 kaps.,
- **Tramal**, Tramadoli hydrochloridum, Krople doustne, roztwór, 100 mg/ml, 10 ml oraz 96 ml,
- **Tramal**, Tramadoli hydrochloridum, Kapsułki twarde, 50 mg, 20 kaps.,
- **Tramal Retard 50**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Tramal Retard 100**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Tramal Retard 150**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.,
- **Tramal Retard 200**, Tramadoli hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 10 tabl., 30 tabl. oraz 50 tabl.

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 sytuacji problemów

z nabyciem leku fakt ten należy zgłosić się do inspekcji farmaceutycznej, która sprawuje bezpośredni nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Właściwy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien ustalić sytuację dostępności leku na terenie województwa i w razie utrudnionego dostępu podjąć działania przewidziane przepisami prawa.

Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje np. 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.

Natomiast w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce, 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->

Ponadto należy wyjaśnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi, jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/