



# Minister Zdrowia

---

PLD.054.41.2023.KW

Warszawa, 27 stycznia 2023

**Pan**

**Marcin Wiącek**

**Rzecznik Praw Obywatelskich**

Szanowny Panie Rzeczniku,

W odpowiedzi na pismo o znakach V.7013.4.2023.ETP w sprawie dostępności produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych uprzejmie wskazuję, że sytuacja dostępności leków jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Problemy przejściowe w odniesieniu do jednostkowych leków określonych firm farmaceutycznych występują, jednak dla większości terapii istnieje możliwość zastosowania odpowiednika tego leku albo alternatywnej technologii lekowej. Należy szczególnie zaznaczyć, że biorąc pod uwagę aktualny poziom realizacji recept oraz stany magazynowe, występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego a jedynie lokalny i to o przejściowym charakterze. W tym miejscu warto również podkreślić, że Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Obecnie występuje okres przeziębienia i grypy, co integralnie łączy się ze wzrostem zapotrzebowania na antybiotyki oraz leki przeciwwirusowe. Aktualnie w toku przeprowadzanych analiz należy wskazać, że ogółem dostępność do ww. produktów leczniczych jest zapewniona. Niemniej, z uwagi na występujące czasowe wstrzymania dostaw, zgłaszane przez podmioty odpowiedzialne w zakresie niektórych produktów leczniczych z grupy antybiotyków, mogą występować lokalne utrudnienia w dostępie do poszczególnych leków.

Podmioty odpowiedzialne wskazują na ograniczone możliwości produkcyjne oraz kryzys energetyczny – jako najważniejsze powody kłopotów z dostępnością i niewystarczającej podaży, co stanowi problem ogólnoeuropejski. Należy jednak zauważyć, że antybiotyki to szeroka grupa terapeutyczna, zaś w przypadku ograniczonej dostępności jednego leku możliwe jest wykorzystanie odpowiednika lub zaordynowanie alternatywy o zbieżnym spektrum działania. Natomiast w odniesieniu do leków przeciwwirusowych na bieżąco podejmowane są rozmowy z podmiotami odpowiedzialnymi w celu przyspieszenia dostaw

na polski rynek, co aktualnie przekłada się w rzeczywistości na zwiększenie wolumenu na rynku.

Ponadto w przypadku leków neurologicznych, czy też diabetologicznych problemy z dostępnością odnoszą się wyłącznie do jednostkowych leków. Jako przykład posłużyć może sytuacja problemów z dostępnością produktu leczniczego Ozempic, spowodowana nadmierną konsumpcją, nieprzewidzianą przez podmiot odpowiedzialny, głównie poprzez przepisywanie leku przez lekarzy dla pacjentów poza wskazaniami rejestracyjnymi (off-label) jako panaceum na redukcję masy ciała.

Wskazać także należy, że zgodnie z art. 95a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach.

Ponadto, w oparciu o dane Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz inne informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, Minister Zdrowia ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tzw. lista antywywozowa. Jej zadaniem jest ochrona produktów leczniczych przed sprzedażą poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. Docelowo nie jest to więc lista produktów leczniczych, których w Polsce brakuje lecz narzędzie uniemożliwiające eksport leków na rynki zagraniczne, aby zabezpieczyć dostępność farmakoterapii dla polskich pacjentów.

W celu monitorowania sytuacji dostępności produktów leczniczych Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych. Pracami Zespołu kieruje Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. Zespół analizuje sytuację rynkową leków, w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leku przez polskich pacjentów. Jednym z zadań Zespołu jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia oraz organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie działań, które powinny zostać podjęte w celu przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych.

Ponadto, w celu poprawy skuteczności farmakoterapii w Polsce, Minister Zdrowia dostrzega dalszą konieczność wdrożenia kolejnych rozwiązań technicznych. Istotnym aspektem w powyższym zakresie jest dalszy rozwój narzędzi do monitorowania łańcucha dystrybucji leków i przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych oraz systemowego informowania pracowników medycznych, farmaceutów i pacjentów o możliwych ograniczeniach dostępności i wczesnego reagowania na zdarzenia tego typu. Częściowa realizacja inicjatywy w tym zakresie zaplanowana jest na 2023 r.

Obecnie prowadzone są również prace nad nowelizacją przepisów ustawy o refundacji. Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226) przewiduje istotne zmiany w zakresie bezpieczeństwa dostępu do terapii, wsparcia dla polskiego sektora farmaceutycznego (lokalnych producentów leków) oraz usprawnienia procesu refundacyjnego i zwiększenia jego przejrzystości. W zakresie zabezpieczenia dostępności leków objętych refundacją dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia zamierza wprowadzić następujące zmiany:

- wnioskodawca ubiegając się o decyzję refundacyjną będzie musiał zobowiązać się do zapewnienia dostaw na poziomie wynikającym z rzeczywistych potrzeb pacjentów. Rozwiązanie to odpowiada na jedną z głównych bolączek systemu jaką jest zbyt mała wielkość leków dostarczanych do systemu w ramach refundacji;
- wpisanie do decyzji zobowiązania do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące jeżeli dotyczy;
- innym rozwiązaniem zapewniającym dostęp pacjentów do leków jest doprecyzowanie mechanizmu regulującego zwrot kwoty refundacji w przypadku niewywiązania się ze swojego zobowiązania przez wnioskodawcę. W tym m. in. obowiązek dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw.

Przedmiotowy projekt został na początku stycznia zaakceptowany przez Stały Komitet Rady Ministrów i skierowany do dalszych prac.

Mając powyższe na uwadze wskazać należy, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego terapię. Lekarz, kierując się stanem pacjenta, aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze. Tym samym w sytuacji problemów z nabyciem leku lub jego odpowiednika, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, celem ustalenia alternatywnej technologii lekowej.

Reasumując, Minister Zdrowia podejmuje szereg działań w ramach posiadanych kompetencji w celu przeciwdziałania niedoborom leków w kraju, stawiając sobie za cel zapewnienie możliwości prowadzenia terapii.

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