



Minister Zdrowia

PLD.050.2.2024.KW

Warszawa, 15 lutego 2024

Pan

Szymon Hołownia

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 1313 Pana Grzegorza Rusieckiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braków rynkowych leku Ozempic 1 mg, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności leków w Polsce jest stale monitorowana. Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana między innymi na podstawie danych zaraportowanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami (ZSMOPL). System ten 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. W oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL należy wskazać, że produkt leczniczy Ozempic w dawce 1 mg jest dostępny na polskim rynku. Niemniej, lokalne niedobory leku mogą występować w niektórych aptekach, z uwagi na obserwowane wzmożone zapotrzebowanie. Utrudnienia w dostępności produktu leczniczego spowodowane są nadmierną konsumpcją, wynikającą głównie z przepisywania leku przez lekarzy dla pacjentów poza wskazaniami rejestracyjnymi jako panaceum na redukcję masy ciała. Należy wskazać, że są to czynniki niezależne od Minister Zdrowia. Niemniej, resort wystąpił do Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii w celu określenia możliwości zastosowania alternatywnych metod leczenia w odniesieniu do produktu leczniczego Ozempic. Zgodnie z opinią eksperta, do tej samej grupy leków (analogi GLP-1) należą również produkty lecznicze Victoza oraz Rybelsus.

Należy przy tym wskazać, iż ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zatem w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Ponadto, 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.

Natomiast w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL 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. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Na rynku dostępny jest także produkt leczniczy Ozempic, który uzyskał od Minister Zdrowia dopuszczenie do obrotu na czas określony, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), co oznacza możliwość nabycia produktu leczniczego w obcojęzycznych opakowaniach. Jednocześnie należy wyjaśnić, iż Minister Zdrowia ani żadna z jednostek podległych nie nabyły produktu leczniczego Ozempic, zaś dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przez Minister Zdrowia na czas określony zostało zainicjowane otrzymaniem zgłoszenia ze strony hurtowni farmaceutycznych, które odpowiedzialne są za sprzedaż i dystrybucję leku do aptek ogólnodostępnych w zadeklarowanych ilościach. Minister Zdrowia oraz jednostki podległe, co do zasady nie produkują, nie dystrybuują i nie prowadzą sprzedaży leków.

Kwestie związane z refundacją reguluje natomiast ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o refundacji. Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, importer równoległy) może złożyć do Minister Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, a elementami wniosku są m. in.: określenie wskazania do refundacji, proponowana cena zbytu netto i poziom odpłatności. Zatem złożenie wniosku wszczyna postępowanie administracyjne, które zgodnie z ustawą o refundacji składa się z kilku etapów, w tym wniosek może podlegać ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, podlega negocjacom wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną i kończy się decyzją Minister Zdrowia o objęciu wnioskowanego leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu lub ich odmową.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującym od 1 stycznia 2024 r., lek Ozempic objęty jest finansowaniem ze środków publicznych na warunkach przedstawionych w poniższej tabeli.

GTIN	Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Rodzaj odpłatności
05909991389901	Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	0.25 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 1,5 ml	332,50	403,45	127,59	275,86	30%
05909991389918	Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	0.5 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 1,5 ml	332,50	403,45	127,59	275,86	30%
05909991389956	Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	1 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 3 ml	332,50	403,45	127,59	275,86	30%

Wskazanie refundacyjne leku Ozempic obejmuje: *leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako:*

- 1) *potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub*
- 2) *uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub*
- 3) *obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej:*
 - wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet,*
 - dyslipidemia,*
 - nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.*

Aktualnie obowiązująca cena zbytu netto leku Ozempic wynosi 332,50 zł (co przekłada się na cenę detaliczną 403,45 zł). Jednocześnie kwalifikacja leku Ozempic do odpłatności 30%, jak również ustalenie oficjalnej ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji są wynikiem postępowania refundacyjnego prowadzonego zgodnie z zapisami ustawy o refundacji. Zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji, podwyższenie albo obniżenie ceny zbytu netto produktu znajdującego się na wykazie refundacyjnym następuje w drodze zmiany decyzji administracyjnej. Zatem obniżenie ceny zbytu netto leku objętego refundacją może mieć miejsce wyłącznie, jeśli wnioskodawca złoży odpowiedni wniosek, o którym mowa w art. 24 ww. ustawy.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/