



Minister Zdrowia

PLD.050.3.2024.UJ
Warszawa, 15 lutego 2024

Pan

Szymon Hołownia

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 1289 Pani Żanety Cwalina-Śliwowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłów w sprawie dostępności na rynku leku Salofalk 4000 mg wlewka, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również dla osób z chorobami jelit, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Należy wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia. Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania czasowego lub stałego, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. wzmożony popyt na dany lek wykorzystywany w procesach odchudzających, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent. W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi. Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty

odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności. Dodatkowo, cyklicznie odbywają się posiedzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, powołanego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57). Zespół ten analizuje sytuację rynkową leków, w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leku i rekomenduje odpowiednie działania, które zapobiegą wystąpieniu realnego problemu z dostępnością leków dla polskich pacjentów.

Z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że produkt leczniczy Salofalk 4g/60 ml w postaci zawiesiny doodbytniczej, opakowanie: 7 butelek po 60 ml zawiesiny doodbytniczej do wlewów, jest dostępny na polskim rynku w różnej ilości opakowań w zależności od apteki. Niemniej, podmiot odpowiedzialny - Dr. Falk Pharma GmbH wskazał na obserwowane w ostatnim czasie duże zapotrzebowanie na przedmiotowy produkt leczniczy w wielu krajach i możliwe w związku z tym opóźnienia w dostawach, co może nieco wpływać na płynność dostępności tego leku na polskim rynku. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa 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 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.

Ponadto, należy wskazać, że na polskim rynku dostępne są inne produkty lecznicze w różnych postaciach farmaceutycznych, zawierające substancję czynną *Mesalazyna*, jak lek Salofalk, np: Asamax, Crohnax, Pentasa i Salaza.

Ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731, 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 należytą starannością. 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. Natomiast, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce i nie posiada odpowiednika, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Z wyrazami szacunku,

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