



**Minister  
Zdrowia**



PLD.050.9.2024.UJ  
Warszawa, 24 czerwca 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 2772 Pani Joanny Wiechy, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 czerwca 2024 r. w sprawie braku dostępności płynów infuzyjnych, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Sytuacja dostępności rynkowej dla wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, czyli w tym również płynów infuzyjnych, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Zgodnie z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na polskim rynku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadają produkty lecznicze - płyny infuzyjne od następujących podmiotów odpowiedzialnych: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Baxter Polska Sp.z o.o. oraz B. Braun Melsungen AG. W tym miejscu należy wskazać, że informacje o problemach z dostępnością do płynów infuzyjnych wpływają do Ministra Zdrowia już od kilku miesięcy. Dlatego też, sytuacja dostępności tych produktów leczniczych podlega obecnie wzmożonemu monitorowaniu. Minister Zdrowia pozostaje w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznych oraz podmiotami odpowiedzialnymi w sprawie bieżących dostaw przedmiotowych produktów leczniczych na polski rynek. Z danych zaraportowanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), monitorującym stany magazynowe i obroty na poziomie podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych i aptek, wynika, że płyny infuzyjne od wyżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych są dostępne na rynku polskim w różnych wielkościach

opakowań. Niemniej, z uwagi na obserwowane zwiększone zapotrzebowanie w Polsce oraz w innych krajach na płyny infuzyjne, jak również ze względu na brak możliwości zwiększenia produkcji tych leków z powodu wyczerpania się potencjału produkcyjnego wytwórców, mogą występować lokalne utrudnienia w dostępności przedmiotowych produktów leczniczych na polskim rynku.

W przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego 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. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Jednocześnie należy wskazać, że 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 dentyisty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, 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 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.

Należy również wskazać, że w celu zabezpieczenia polskich pacjentów Minister Zdrowia wydaje w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń poszczególnych hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach. Dotychczas powyższe zgody zostały wydane przez Ministra Zdrowia dla różnych wielkości opakowań płynów infuzyjnych w odpowiedzi na zgłoszenia hurtowni farmaceutycznych i nadal istnieje możliwość wnioskowania dowolnej hurtowni farmaceutycznej o otrzymanie takiej zgody.

Odnosnie pytania o posiadanie przez Ministerstwo Zdrowia listy leków i produktów medycznych kluczowych, których niedobory stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego oraz w zakresie monitorowania dostępności takich produktów należy wyjaśnić, że obecnie nie istnieje zarówno w ustawie Prawo farmaceutyczne, której wymogom podlegają produkty lecznicze w zakresie wytwarzania, nadzoru nad obrotem czy też nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania, jak również w innych aktach prawnych, definicja

leku/produktu medycznego kluczowego dla zdrowia publicznego. W tym miejscu należy wskazać, że Polska bierze czynny udział w opracowaniu listy leków krytycznych na szczeblu Unii Europejskiej. W grudniu 2023 r. Komisja Europejska (KE), szefowie Agencji Leków (HMA) i Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowały pierwszą wersję unijnego wykazu leków krytycznych. Wykaz zawiera ponad 200 substancji czynnych, uznawanych za krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, dla których w celu uniknięcia niedoborów należy zagwarantować ciągłość dostaw. Umieszczenie danej substancji na liście nie jest jednoznaczne z tym, że w najbliższym czasie leku może brakować, niemniej zapobieganie temu zjawisku jest szczególnie istotne, bo mogłoby negatywnie wpłynąć na terapie pacjentów i stanowić poważne wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej. Dana substancja została uwzględniona na unijnym wykazie leków krytycznych, jeśli spełniła określone kryteria (ciężkość choroby oraz dostępność leków alternatywnych) oraz w ponad jednej trzeciej krajów UE została wskazana jako krytyczna. Zgodnie z zapowiedziami wykaz ten jest aktualizowany i będzie rozszerzony o kolejne pozycje. Należy również zaznaczyć, że Minister Zdrowia rozważa stworzenie krajowej listy substancji czynnych (API)/leków krytycznych, których braki mogłyby negatywnie wpłynąć na terapie polskich pacjentów i stanowić poważne wyzwania dla systemu opieki zdrowotnej, jednak trzeba zaakcentować, że opracowanie takiej listy musiałoby być poprzedzone utworzeniem definicji oraz wybraniem kryteriów, którymi należałoby się kierować przy określeniu krytycznego charakteru danej substancji czynnej lub leku.

Minister Zdrowia wskazuje, że aktualnie na polskim rynku farmaceutycznym występuje ponad 16 600 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych dla produktów leczniczych we wszystkich obowiązujących w Polsce procedurach rejestracyjnych. Natomiast łączna liczba przydzielonych numerów GTIN wszystkim wymienionym wydanym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce wynosi ponad 119 000. Dostępność tych produktów leczniczych jest weryfikowana przez Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego głównie na podstawie danych zgromadzonych w ZSMOPL. System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych oraz braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Kolejnym narzędziem w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych jest Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL), czyli narzędzie integrujące informacje o wystawieniach i realizacjach recept, które umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku czy też wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności. Zebrane dane stanowią więc istotne narzędzie wykorzystywane podczas zwiększania dostępności

refundacyjnej innowacyjnych terapii, monitorowania i kontroli dostępności rynkowej produktów, jak również stwarza możliwości planowania i prowadzenia efektywnej polityki lekowej.

Koniecznym jest podkreślenie, że obecnie 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, który nie produkuje i nie dystrybuuje leków. Przyczyny braku niektórych produktów konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania dostaw 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.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/