



Minister
Zdrowia



PLD.050.7.2024.JM
Warszawa, 24 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 2860 Pana Witolda Tumanowicza, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie trudności w leczeniu chorych na nowotwory mieloproliferacyjne krwi, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również dla osób z nowotworami mieloproliferacyjnymi krwi, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie monitorowania dostępności lekowej 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 głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (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.

Należy wskazać, iż zgodnie z posiadanymi informacjami, przekazanymi przez Europejską Agencję Leków, prognozowane były niedobory przedmiotowego leku w niektórych krajach. Z zebranych informacji wynika, że dostawy do Polski wskazanego produktu leczniczego będą realizowane, jednak w ograniczonej ilości. Należy przy tym wskazać, że są to czynniki niezależne od Ministra Zdrowia, gdyż zgodnie z posiadanymi kompetencjami, Minister Zdrowia nie produkuje ani nie dystrybuje produktów leczniczych na polski rynek. W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z obowiązkiem ustawowym to Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

W celu zabezpieczenia polskich pacjentów, w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) Minister Zdrowia wydał zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, na podstawie zgłoszeń poszczególnych hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach. Hurtownia farmaceutyczna, która otrzymała daną zgodę może ubiegać się do Narodowego Funduszu Zdrowia o umożliwienie finansowania sprowadzonego produktu leczniczego poprzez dodanie substancji czynnej do załącznika 1t katalogu B zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

W ostatnim czasie do Ministerstwa Zdrowia wpłynął także wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii w sprawie umieszczenia substancji czynnej peginterferon alfa-2a (lek Pegasys) na wykazie leków refundowanych czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP - załącznik 1t.

W kwestii rozszerzenia refundacji produktu leczniczego Besremi, w pierwszej kolejności należy wskazać, iż lek Pegasys nie jest odpowiednikiem leku Besremi, gdyż zawiera inną substancję czynną – peginterferon alfa-2a.

Dodatkowo, ww. Konsultant Krajowy zawnioskował o objęcie refundacją leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniach pozarejestacyjnych, w których aktualnie refundowany jest lek Pegasys w ramach załączników C.79.a i C.79.b. w katalogu chemioterapii. Odbyły się już także dalsze konsultacje między Ministerstwem Zdrowia a Konsultantami Krajowymi w dziedzinie hematologii oraz onkologii i hematologii dziecięcej, celem doprecyzowania treści wskazań pozarejestacyjnych dla tego leku, natomiast niniejsza sprawa jest obecnie analizowana wewnętrznie w Ministerstwie Zdrowia.

Należy mieć na względzie, iż chwilowe braki dostępu do jednej technologii nie mogą być jedynym uzasadnieniem do rozszerzenia wskazań refundacyjnych innego leku, tym bardziej gdy mowa o leku wysokokosztowym, obecnym w refundacji od zaledwie 1,5 roku, a wnioskowane rozszerzenie wskazań dotyczy wskazań pozarejestacyjnych dla tego leku (off-label). Niezależnie od powyższego, podmiot odpowiedzialny wnoszący o objęcie refundacją danego leku zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw tego leku w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej w danym wskazaniu. W przypadku gdy wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, ustawa o refundacji przewiduje nałożenie kar finansowych na wnioskodawcę, a w ostateczności Minister Zdrowia może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku.

Należy również wskazać, iż 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 dentysty (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 szczególnie w stanie ciąży, 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 produktu leczniczego z zagranicy w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/