



Minister
Zdrowia



PLD.050.15.2024.UJ
Warszawa, 28 lipca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 3578 Pana Adama Dziedzica, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 11 lipca 2024 r. w sprawie braku dostępności leków na cukrzycę typu 2 – Ozempic i Trulicity, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 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 na polskim rynku niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania dostaw produktu na rynek - czasowego lub stałego, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. awarie albo wzmożonym popytem na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia.

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 też wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

Z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że produkty lecznicze Ozempic roztwór do wstrzykiwań 0,25 mg; 0,5 mg i 1 mg oraz Trulicity roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 0,75 mg/0,5 ml; 1,5 mg/0,5 ml; 3 mg/0,5 ml i 4,5 mg/0,5 ml są dostępne na rynku polskim w różnych ilościach opakowań w zależności od apteki ogólnodostępnej. W tym miejscu należy wskazać, że 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.

Należy również wskazać, że produkty te znajdują się w aktualnym wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r. z poziomem odpłatności 30%. Aktualny zakres wskazań objętych refundacją dla przedmiotowych produktów określony jest jako:

Cukrzyca 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.
- Jednocześnie należy podkreślić, że niedobory leków zawierających agonistów receptora GLP-1, do których należą właśnie produkty lecznicze Ozempic i Trulicity, trwają w państwach członkowskich Unii Europejskiej od 2022 r. i przewiduje się, że będą się utrzymywały jeszcze przez cały 2024 r. Jako główną przyczynę trwających od dłuższego czasu problemów z dostępnością do tych produktów Europejska Agencja Leków (EMA) wskazuje zwiększone i stale rosnące zapotrzebowanie na te leki jak również ograniczenia

mocy produkcyjnych ich wytwórców. Ten znaczący wzrost zapotrzebowania na przedmiotowe produkty związany jest ze stosowaniem ich poza wskazaniami rejestracyjnymi (off - label) tj. w celu redukcji masy ciała –w procesie odchudzania.

Zatem, występujące utrudnienia w dostępności przedmiotowych produktów dla pacjentów leczonych we wskazaniami rejestracyjnymi (on-label) - cukrzyca typu 2 są głównie spowodowane znaczną konsumpcją tych leków, wynikającą z przepisywania ich przez lekarzy dla pacjentów poza wskazaniami rejestracyjnymi jako lek stosowany w redukcji masy ciała. Pacjenci nie spełniający wskazań refundacyjnych mogą zatem nabyć te leki w aptekach ogólnodostępnych za odpłatnością 100 % na podstawie recepty wystawionej przez lekarza. W związku z utrudnieniami w dostępności do leków Ozempic oraz Trulicity Minister Zdrowia wraz z jednostkami podległymi objął przedmiotowe produkty wzmożonym monitorowaniem. Minister Zdrowia pozostaje więc w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami opowiedzianymi w zakresie aktualizacji planów i wielkości dostaw oraz wstrzymań dostaw na rynek polski przedmiotowych produktów jak również podejmuje różnego rodzaju działania aby minimalizować skutki niedoborów na polskim rynku leków Ozempic i Trulicity.

Jako działania prewencyjne produkty Ozempic roztwór do wstrzykiwań 0,25 mg; 0,5 mg i 1 mg oraz Trulicity roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 0,75 mg/0,5 ml; 1,5 mg/0,5 ml; 3 mg/0,5 ml i 4,5 mg/0,5 ml zostały wpisane do wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej tzw. lista antywywozowa. Wpisu danego produktu leczniczego do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość jego eksportu poza granice Polski. Wykaz ten, publikowany przez Ministra Zdrowia co najmniej raz na dwa miesiące, nie stanowi informacji o brakujących produktach na polskim rynku, ale ma na celu zapewnienie dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych produktów na polskim rynku farmaceutycznym. Zgodnie z art. 37a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w przedmiotowym wykazie. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

1. zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
2. znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego.

W celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktu leczniczego Ozempic, Minister Zdrowia wydaje również 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 w obcojęzycznych opakowaniach, które pacjenci mogą nabyć za 100 % odpłatnością. Dotychczas powyższe zgody zostały wydane dla przedmiotowych produktów dla kilkunastu hurtowni farmaceutycznych, zatem istnieje możliwość zaopatrzenia aptek w produkty lecznicze pochodzące z rynków zagranicznych. Dodatkowo nadal istnieje możliwość wnioskowania dowolnej hurtowni farmaceutycznej o zgodę Ministra Zdrowia w powyższym trybie.

Natomiast zgodnie z uzyskaną opinią od Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii w zakresie możliwości zastosowania alternatywnych metod leczenia w odniesieniu do produktów leczniczych Ozempic i Trulicity, do tej samej grupy leków (analogi GLP-1) należą również produkty lecznicze Victoza oraz Rybelsus. W tym miejscu należy wskazać, że ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie pacjenta. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (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 należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwośći dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Na koniec należy wskazać, że obecnie resort podejmuje kolejne działania we współpracy z Konsultantem Krajowym z dziedziny diabetologii oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w celu poprawy dostępności do produktów Ozempic i Trulicity dla pacjentów ze wskazaniem cukrzycy typu 2.

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 oraz w dużej mierze zależy od czynników losowych, na występowanie których Minister Zdrowia nie ma wpływu.

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