



PLD.050.18.2024.DB
Warszawa, 12 sierpnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 4047 Pani Anny Żukowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2024 r. w sprawie dostępności produktów leczniczych z substancją czynną *Atomoxetine*, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (dalej ADHD), 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 wzmożony popyt 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 umożliwi 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 na dzień 9 sierpnia br. wynika, że produkt leczniczy Auroxetyn jest dostępny 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. Dodatkowo, zgodnie z danymi przekazanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, decyzjami podmiotów odpowiedzialnych zostały wstrzymane dostawy niektórych kodów GTIN poniższych produktów leczniczych: Konaten, Auroxetyn, Atomoksetyna Medice, Atomoxetine NeuroPharma, Atofab.

Należy zaznaczyć, iż zgodnie z obowiązkiem ustawowym to Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. Z informacji przekazanych od Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, iż od kilku miesięcy zauważana jest utrudniona dostępność produktów leczniczych stosowanych w leczeniu ADHD nie tylko w Polsce, ale również na innych rynkach. Główną przyczyną występujących problemów jest czasowe wstrzymanie dostaw danych produktów leczniczych, zgłoszone przez podmioty odpowiedzialne (firmy farmaceutyczne). Dodatkowym czynnikiem powodującym utrudnienia dostępności jest znacznie zwiększone zapotrzebowanie na produkty lecznicze stosowane w leczeniu ADHD. Należy przy tym wskazać, że wszystkie powyżej wymienione czynniki są niezależne od Ministra Zdrowia, który nie produkuje i nie dystrybuje produktów leczniczych, nie ma wpływu na zwiększenie mocy produkcyjnych wytwórców produktów leczniczych, jak również na podejmowane przez podmioty odpowiedzialne decyzje dotyczące wstrzymań dostaw produktów leczniczych na rynek.

Należy również wskazać, że produkty lecznicze Atofab (25 mg, 40 mg), Atomoksetyna Medice (25 mg, 40 mg), Auroxetyn (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg), Konaten (10 mg, 18 mg,

25 mg, 40 mg) znajdują się w aktualnym wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2024 r. Aktualny zakres wskazań objętych refundacją dla przedmiotowych produktów określony jest jako: Nadpobudliwość psychoruchowa z deficytem uwagi oraz ze współistniejącymi chorobami, takimi jak: tiki, zespół Tourette'a, zaburzenia lękowe lub z udokumentowaną nietolerancją bądź niepowodzeniem terapii lekami psychostymulującymi jako element pełnego programu leczenia u dzieci od 6 roku życia oraz u młodzieży.

Jednocześnie, mając na uwadze zaistniałą sytuację, wystąpiono do Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży z prośbą o opinię w zakresie metod leczenia ADHD. Konsultant wskazał na wytyczne, w których zaleca się stosowanie w pierwszej linii leczenia *Methylphenidati hydrochloridum (MPH)*, natomiast w II lub III linii *Atomoxetine (ATX)*, *Lisdexamfetamini dimesilas (LDX)* lub *Guanfacinum (GUA)*.

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 dentysty (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 wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Natomiast w przypadku, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o zastosowaniu w terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny na polskim rynku, Minister Zdrowia może, na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy takiego leku. Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę":

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadz-leki-zzagranicy>

Dodatkowo, zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia, 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. Zatem istnieje możliwość wnioskowania dowolnej hurtowni farmaceutycznej o zgodę Ministra Zdrowia na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w powyższym trybie. Dotychczas do Ministra Zdrowia nie wpłynęły wnioski hurtowni farmaceutycznych w danej sprawie.

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/