



Minister
Zdrowia



PLD.050.23.2024.UJ
Warszawa, 28 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 5154 Pana Adama Dziedzica, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności leków Medikinet i Concerta, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu ADHD z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*, 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. 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. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia.

W zakresie stałego monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia 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 umożliwi 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.

Należy jednak wskazać, że ZSMOPL nie przetwarza danych historycznych o stanach magazynowych, brak jest więc możliwości pozyskania informacji o stanach magazynowych na dzień 30 września 2024 r. Natomiast z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że obecnie produkty lecznicze: Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg i 36 mg oraz Medikinet 5 mg, tabletki 5 mg, Medikinet 10 mg, tabletki 10 mg oraz Medikinet 20 mg tabletki 20 mg są dostępne na rynku polskim na różnych poziomach dystrybucji, zarówno w hurtowniach farmaceutycznych, jak i aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych.

Dodatkowo należy wskazać, że dla powyżej wymienionych produktów, nie wpłynęły zgłoszenia podmiotów odpowiedzialnych o czasowych wstrzymaniach dostaw do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podkreślić należy, że w roku bieżącym, w porównaniu do 2023 r., obserwowane jest zwiększone zapotrzebowanie na produkty lecznicze stosowane w leczeniu ADHD, dlatego też Minister Zdrowia wraz z jednostkami podległymi objął wzmożonym monitorowaniem dostępność przedmiotowych leków.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do którego zadań należy m. in. nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, przyczyną zwiększonego zapotrzebowania na produkty z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* są aktualnie trwające, zgłoszone przez podmioty odpowiedzialne, czasowe wstrzymania dostaw innych produktów leczniczych wykorzystywanych w leczeniu ADHD zawierających substancją czynną *Atomoxetine*.

Jednocześnie należy wskazać, że w obrocie dostępne są inne produkty lecznicze z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* o różnych mocach, takie jak Atenza, Medikinet CR oraz Symkinet MR.

W sytuacji 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.

W kwestii podejmowanych przez Ministra Zdrowia niezbędnych działań i interwencji w celu monitorowania i dostępności przedmiotowych leków, należy wskazać, że jako działanie prewencyjne produkty lecznicze Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg i 36 mg oraz Medikinet 5 mg, tabletki 5 mg, Medikinet 10 mg, tabletki 10 mg, Medikinet 20 mg tabletki 20 mg zostały wpisane do wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej tzw. lista antywywozowa. Na przedmiotowej liście znajdują się również inne leki z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* tj.: Medikinet CR 5 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 5 mg, Medikinet CR 10 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg, Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 20 mg, Medikinet CR 30 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg, Medikinet CR 40 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 40 mg, Atenza tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg, 27 mg i 36 mg oraz Symkinet MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 10 mg, 20 mg, 30 mg i 40 mg. 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.

Wyjaśnić należy, że zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), 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 zagrożenie brakiem dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie lub też znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

W celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktów leczniczych z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*, Minister Zdrowia wydał również w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty w obcojęzycznych opakowaniach.

Jednakże, 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 2024 r. poz. 1287) 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.

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/