



Minister
Zdrowia



PLD.050.24.2024.UJ
Warszawa, 05 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 5446 Pana Marka Chmielewskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i grupy Posłów z dnia 18 października 2024 r. w sprawie trudności w nabyciu przez szpitale 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 również płynów infuzyjnych, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej.

Należy wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych na rynku nie mają charakteru systemowego. 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. wzmożony popyt na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent. Należy zaznaczyć, iż wszystkie powyżej wymienione sytuacje są niezależne od Ministra Zdrowia.

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

początku bieżącego roku. Dlatego też, sytuacja dostępności tych produktów leczniczych podlega wzmożonemu monitorowaniu. Minister Zdrowia pozostaje w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi w sprawie bieżących dostaw przedmiotowych produktów leczniczych na polski rynek.

Z danych zaraportowanych 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, wynika że płyny infuzyjne od wyżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych są dostępne na rynku polskim w różnych ilościach. 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 opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do którego zadań należy m. in. nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, większość wolumenu płynów infuzyjnych dostępnych na rynku znajduje się na stanach magazynowych podmiotów leczniczych (szpitali), przy czym należy zaznaczyć, że zapas nie jest równomiernie zgromadzony we wszystkich jednostkach szpitalnych. Mniejsza, ale wciąż znaczna, pula płynów infuzyjnych znajduje się na stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych – przy czym stany te są zabezpieczeniem na poczet realizacji umów przetargowych zawartych między podmiotami leczniczymi (szpitalami) a hurtowniami farmaceutycznymi. Utrudniona sytuacja jest natomiast w tych jednostkach szpitalnych, które nie posiadają umów przetargowych na zakup płynów (dotychczas zawarte umowy skończyły się, a nowe umowy nie są zawierane przez podmioty odpowiedzialne). Jednocześnie wskazać należy, że w oparciu o deklaracje podmiotów odpowiedzialnych, podejmowane są wszelkie działania zmierzające do poprawy sytuacji i zwiększenia wolumenu przedmiotowych produktów wprowadzanych na rynek.

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 w celu zabezpieczenia 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. 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. Aktualne informacje o wydanych przez Ministra Zdrowia zgodach na czasowe dopuszczenie do obrotu są dostępne na stronie resortu pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-w-sprawie-dostepnosci-plynow-infuzyjnych>

Powyższe oznacza, że w obrocie mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach, zatem apteki mogą składać zamówienia na dostawy płynów infuzyjnych sprowadzonych z zagranicy do hurtowni farmaceutycznych, które otrzymały przedmiotowe zgody Ministra Zdrowia.

W odniesieniu do pytania dotyczącego miejsc wytwarzania płynów infuzyjnych należy wyjaśnić, że powyższe informacje wskazane są w Pozwoleniach na Dopuszczenie do Obrotu poszczególnych produktów leczniczych (dla przedmiotowych produktów są to zarówno miejsca zlokalizowane w Polsce oraz zagranicą). Zgodnie z danymi przekazanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w obrocie znajdują się zarówno płyny infuzyjne produkowane w Polsce np. w fabryce Fresenius Kabi Polska sp. z o. o. w Kutnie, jak i sprowadzone z zagranicy przez podmioty odpowiedzialne np. Baxter Polska Sp. z o.o. lub AESCULAP CHIFA Sp. z o.o. (część grupy B. Braun Melsungen AG.). Jednocześnie należy wskazać, że udział w rynku poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych jest zależny od kilku czynników np. od wielkości opakowań, zawartych przez podmioty odpowiedzialne umów przetargowych z podmiotami leczniczymi oraz samymi wielkościami dostaw. Dodatkowo portfolio produktowe poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych na przestrzeni ostatnich miesięcy dynamicznie się zmieniało (w zakresie wielkości opakowań poszczególnych pozycji produktowych (GTIN-ów) wprowadzanych na rynek - opakowania pojedyncze i zbiorcze), zatem, w obecnej chwili, z uwagi na wzrost liczby opakowań płynów infuzyjnych sprowadzonych z importu, a także procedowanie zgłoszeń podmiotów na kolejne zapotrzebowania, trudno jednoznacznie oszacować procentowy udział polskich płynów na rynku.

Na koniec należy wskazać, że obecnie istotne jest racjonalne wykorzystywanie płynów infuzyjnych w szpitalach, co z kolei może przełożyć na poprawę dostępności płynów infuzyjnych w skali kraju.

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/