



Minister
Zdrowia



PLD.050.27.2024.JM
Warszawa, 12 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 1816 Pani Małgorzaty Niemczyk Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie stanu zaopatrzenia szpitali w województwie łódzkim w płyn wieloelektrolitowy, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Sytuacja dostępności rynkowej dla wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, czyli w tym również płynów infuzyjnych, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Informacje o problemach z dostępnością płynów infuzyjnych wpływają do Ministra Zdrowia już od kilku miesięcy, dlatego też Minister Zdrowia pozostaje w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznych oraz podmiotami odpowiedzialnymi w sprawie bieżących dostaw przedmiotowych produktów leczniczych na polski rynek.

Z danych zaraportowanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), monitorującym stany magazynowe i obroty na poziomie podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych i aptek wynika, że płyny infuzyjne są dostępne na rynku polskim w różnych wielkościach opakowań. 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).

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.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwością dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

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, w tym także z województwa łódzkiego, mogą składać zamówienia na dostawy płynów infuzyjnych sprowadzonych z zagranicy do hurtowni farmaceutycznych, które otrzymały przedmiotowe zgody Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia wskazuje, że obecnie istotne jest racjonalne wykorzystywanie płynów infuzyjnych w szpitalach, co z kolei może przełożyć się na poprawę dostępności płynów infuzyjnych w skali kraju. Powyższe potwierdziła także Konsultant Krajowa z dziedziny

anestezjologii i intensywnej terapii, Pani prof. dr hab. n. med. Katarzyna Koftis, która przygotowała stanowisko na temat racjonalizacji stosowania płynów drogą dożylną w warunkach szpitalnych.

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/