



Minister
Zdrowia



PLD.050.30.2024.PS
Warszawa, 23 grudnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 2027 Pani Małgorzaty Gromadzkiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostępności leków Dilzem 120 i Oxycardil 120 na rynku w roku 2025, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Sytuacja dostępności rynkowej wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, czyli w tym również produktów leczniczych z substancją czynną *Diltiazemi hydrochloridum*, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie monitorowania dostępności lekowej 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 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 umożliwia 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 wyjaśnić, iż kwestie związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686). Zgodnie z art. 3 tej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, produkt leczniczy Oxycardil 120, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 120 mg, podmiotu odpowiedzialnego Vedim Sp. z o.o., posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ważne do dnia 30 czerwca 2023 r. Zgodnie z art. 29 ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, na rynku mogą znajdować produkty lecznicze, których pozwolenie wygaśło, do czasu upływu ich terminu ważności. Decyzja o braku ubiegania się o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku polskim przedmiotowego leku została podjęta przez podmiot odpowiedzialny. Postępowania o dopuszczenie do obrotu lub przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są postępowaniami wnioskowymi, wszczynanymi przez podmiot odpowiedzialny - firmę farmaceutyczną. Minister Zdrowia nie posiada narzędzi by zobowiązać podmiot do ubiegania się o utrzymanie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz do sprzedaży leku na terenie kraju.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, decyzją podmiotu odpowiedzialnego dostawy produktu leczniczego Dilzem 120 zostały czasowo wstrzymane. Z uwagi na powyższe mogą występować utrudnienia w zakresie możliwości nabycia powyższego produktu leczniczego w aptekach ogólnodostępnych. Należy przy tym wskazać, że są to czynniki niezależne od Ministra Zdrowia, gdyż zgodnie z posiadanymi kompetencjami, Organ nie produkuje ani nie dystrybuuje produktów leczniczych na polski rynek. Podmiot odpowiedzialny zaplanował dostawy produktu Dilzem 120 na każdy miesiąc pierwszego półrocza 2025r., zatem dostępność leku w aptekach ogólnodostępnych powinna ulec poprawie.

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 wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z

lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

W przypadku podjęcia przez lekarza decyzji o zastosowaniu w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski lub niedostępnego na rynku, możliwe jest sprowadzenie z zagranicy takiego produktu leczniczego na warunkach i w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w ramach procedury importu docelowego, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i jednocześnie produkt ten nie posiada dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski odpowiedników. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy i wydania leku pacjentowi w aptece ogólnodostępnej jest zapotrzebowanie, które zostało pozytywnie rozpatrzone przez Ministra Zdrowia. Zapotrzebowanie wystawia lekarz w formie elektronicznej w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID). Następnie przesyła je w SOID do konsultanta z danej dziedziny medycyny w celu potwierdzenia zasadności jego wystawienia. W dalszej kolejności konsultant wysyła potwierdzone zapotrzebowanie do Ministra Zdrowia również poprzez SOID i w tym systemie następuje jego rozpatrzenie. Pacjent otrzymuje rozstrzygnięcie zapotrzebowania albo na adres poczty elektronicznej, który powinien podać lekarzowi w momencie wystawiania zapotrzebowania na lek albo listownie, dostarczone na adres zamieszkania za pośrednictwem Poczty Polskiej. Zapotrzebowanie jest ważne przez okres 60 dni od daty wydania rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia i w tym czasie pacjent powinien je dostarczyć do hurtowni farmaceutycznej w celu sprowadzenia leku z zagranicy za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej. Recepta wystawiona przez lekarza na lek uprawnia do odbioru leku z apteki.

Po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego pacjent może ubiegać się o jego refundację, zgodnie z art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.). W tym celu należy złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy produktu leczniczego, podpisany przez świadczeniobiorcę (pacjenta), wraz z zaświadczeniem lekarskim zawierającym pełną informację o chorobie pacjenta oraz oświadczenie o ubezpieczeniu, na adres pocztowy Ministerstwa Zdrowia lub elektronicznie na skrzynkę podawczą. Po uzyskaniu decyzji Ministra Zdrowia o zgodzie na refundację, pacjent może nabyć lek w aptece za odpłatnością ryczałtową za opakowanie jednostkowe.

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/