



Minister
Zdrowia



PLD.050.31.2024.JM
Warszawa, 02 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 2079 Pana Krzysztofa Szczuckiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie braku insuliny Insuman Basal Solostar w hurtowniach i aptekach, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, 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, np. wzmożony popyt na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez firmę farmaceutyczną Sanofi-Aventis Sp. z o. o., przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, dostawy produktu leczniczego Insuman Basal SoloStar zostały stale wstrzymane z dniem 13 czerwca 2023 r.. Jak poinformował podmiot, brak na rynku produktów leczniczych z linii Insuman jest skutkiem okoliczności zewnętrznych - problemów produkcyjnych u wytwórcy, mających wpływ na dostępność produktu w całej Unii Europejskiej.

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.

Należy również wskazać, iż ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. W wielu przypadkach możliwe jest wykorzystanie odpowiednika lub zaordynowanie przez lekarza prowadzącego terapię produktu leczniczego o zbieżnym spektrum działania. Na polskim rynku dostępnych jest wiele produktów leczniczych z substancją czynną *Insulinum humanum* w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2024 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. Natomiast w przypadku, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny na rynku, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

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. Jako działania prewencyjne w celu zabezpieczenia dostępu do farmakoterapii należy wskazać na tzw. listę antywywozową. Zgodnie z art. 37av ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), Minister Zdrowia publikuje w formie obwieszczenia, co najmniej raz na dwa miesiące, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wpisu produktów do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość ich eksportu poza granice Polski. W tym celu Minister Zdrowia ściśle współpracuje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym jako organem odpowiedzialnym zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktów leczniczych, jak również sprawowanie nadzoru nad dokonywanym wywozem. Wykaz ten nie stanowi zatem informacji o produktach leczniczych zagrożonych dostępnością na polskim rynku, ale ma cel prewencyjny, polegający na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości sprzedaży wskazanych w nim produktów poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku. Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo

farmaceutyczne, przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar 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:

1. zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
2. znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego.

W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest zobowiązany 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 Polski w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w kraju.

Na aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2024 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, umieszczonych jest wiele produktów leczniczych z substancją czynną *Insulinum humanum*.

Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57) cyklicznie odbywają się posiedzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych. Zespół ten analizuje sytuację rynkową leków w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z ich nabyciem i rekomenduje odpowiednie działania, które zapobiegają wystąpieniu systemowego problemu z dostępnością leków dla polskich pacjentów.

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/