



Minister Zdrowia

PLD.050.3.2025.JM
Warszawa, 03 lutego 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację z dnia 17 stycznia 2025 r. nr 7416 Pani Magdaleny Filipek-Sobczak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie braków dostępności produktów leczniczych oraz wniosków Komisji ds. hurtowni farmaceutycznych, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz nieprzerwanego dostępu do leków dla pacjentów jest jednym z priorytetów polityki lekowej Polski. W tym celu sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe. Aktualnie problemy z dostępnością dotyczą wyłącznie pojedynczych produktów leczniczych o określonych nazwach handlowych i nie stanowią o systemowym braku dostępności. Na polskim rynku farmaceutycznym występuje ponad 16 000 zarejestrowanych produktów leczniczych. Liczba ta stanowi sumaryczną liczbę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych dla produktów leczniczych we wszystkich obowiązujących w Polsce procedurach rejestracyjnych oraz wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Komisję Europejską. Natomiast łączna liczba przydzielonych numerów GTIN wszystkim wymienionym wydanym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce wynosi ponad 55 000, co oznacza że w obrocie potencjalnie może być w Polsce 55 000 produktów leczniczych o określonych dawkach, postaciach i wielkościach opakowań. Stąd naturalnym jest, że w każdej aptece w Polsce nie ma dostępnego pełnego asortymentu leków.

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, apteka ogólnodostępna jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych

miejscowej ludności, a jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. Ponadto, w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (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. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Jak wskazano powyżej, 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. Należy zaznaczyć, iż są to czynniki niezależne od Ministra Zdrowia, gdyż zgodnie z posiadanymi kompetencjami, Organ nie produkuje ani nie dystrybuje produktów leczniczych na polski rynek. Niemniej, 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.

Dystrybucja produktów leczniczych w Polsce jest monitorowana z dużą skutecznością dzięki wsparciu ZSMOPL. Przedmiotowy system umożliwia analizę stanów magazynowych oraz transakcji prowadzonych przez podmioty zobowiązane do raportowania do systemu, tj.: podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Wszelkie zgłoszenia jakie wpływają do Głównego Inspektora Farmaceutycznego odnośnie ograniczeń w dostępności produktów leczniczych wynikające z dystrybucji bezpośredniej są szczegółowo analizowane. Główny Inspektor Farmaceutyczny pozostaje w kontakcie z Ministrem Zdrowia oraz podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie wielkości zrealizowanych dostaw, ale także

planowanych. Podmioty odpowiedzialne przedstawiają szczegółowe warunki dostaw oraz dalszej dystrybucji produktów leczniczych na rynku polskim. Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który prowadzi stały nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce, aby zapewnić równomierny dostęp do produktów leczniczych (w szczególności tzw. deficytowych) dla jak największej liczby odbiorców, często podmioty decydują się na ograniczanie dostaw poprzez ich reglamentację, polegającą na oszacowaniu puli z dostarczonej do Polski dostawy jaka może trafić do odbiorców w ciągu danego miesiąca (rozsądne gospodarowanie dostępnym zapasem produktów), bazując na historycznej wielkości zapotrzebowania. Zaś odmowy realizacji zamówień wynikają z braku produktu leczniczego na stanie hurtowni farmaceutycznej. Zarówno w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, jak i Centrum e-Zdrowia przeprowadzono analizy, których celem było ustalenie czy rzeczywiście w przypadku leków tzw. deficytowych pewne „nierówności” w dostępie występują. Na analizowanej próbie danych nie stwierdzono preferencji konkretnych podmiotów czy grup podmiotów. Regulacje dotyczące dystrybucji produktów leczniczych, obowiązków poszczególnych podmiotów z łańcucha dystrybucji (aptek, hurtowni farmaceutycznych, podmiotów odpowiedzialnych) są jasno określone zapisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.).

Należy również wskazać, iż jednym z działań prewencyjnych podejmowanych przez Ministra Zdrowia, w celu zwiększenia dostępności leków oraz zabezpieczenia dostępu do farmakoterapii, jest publikowanie co najmniej raz na 2 miesiące, w formie obwieszczenia, wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tzw. lista antywywozowa. Wykaz obejmuje produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, a wpisu do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość eksportu tych produktów poza granice Polski, co mogłoby negatywnie wpłynąć na ich dostępność rynkową w Polsce. 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.

W celu zabezpieczenia dostępu do terapii dla pacjentów Minister Zdrowia korzysta z uprawnień nadanego w ramach art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, umożliwiając sprowadzenie z zagranicy, na zasadach określonych wymienioną ustawą, produktów leczniczych, zarówno w imporcie docelowym, dotyczącym zabezpieczeniu potrzeb leczniczych indywidualnego pacjenta, jak i imporcie interwencyjnym.

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 zapobiegą wystąpieniu systemowego problemu z dostępnością leków dla polskich pacjentów.

Odnosząc się do pytania w zakresie planowanych zmian legislacyjnych w ustawie Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia informuje, że w dniu 20 stycznia br. do Wykazu prac Rady Ministrów został włączony projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – pod nr UD187 (<https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-refundacji-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-oraz-niektorych-innych-ustaw6>), który zakłada zmiany również w ustawie Prawo farmaceutyczne. W lutym br. przedmiotowy projekt zostanie skierowany do uzgodnień wewnętrznych. Zanim jednak rozpoczęto prace na ww. projektem odbyły się wstępne konsultacje z ponad 30 przedstawicielami interesariuszy, w tym hurtowni farmaceutycznych i aptek.

W kwestii planów Ministra Zdrowia w zakresie wprowadzenia rekompensat finansowych dla hurtowni i aptek w związku z obniżkami cen urzędowych produktów leczniczych należy nadmienić, że Minister Zdrowia obecnie obserwuje, jak działają rozwiązania wprowadzone ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), a które miałyby wspomóc rynek hurtowy i apteczny, a także Bezpieczeństwo Lekowe Polski. Wśród tych rozwiązań jest podwyższenie z 5% do 6% urzędowej marży hurtowej, przy czym w lekach aptecznych nie może być ona niższa niż 50 gr oraz podwyższenie marży detalicznej (aptecznej) zgodnie z poniższą tabelą:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,45 zł + 35% * x
10,01 zł	20,00 zł	3,95 zł + 25% *(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,45 zł + 15% *(x - 20,00 zł)

40,01 zł	80,00 zł	$9,45 \text{ zł} + 10\% \cdot (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$13,45 \text{ zł} + 5\% \cdot (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01 zł	640,00 zł	$17,45 \text{ zł} + 2,75\% \cdot (x - 160,00 \text{ zł})$
640,01 zł		$30,65 \text{ zł} + 2\% \cdot (x - 640,00 \text{ zł})$

Było to wyjście naprzeciw postulatom o zapewnieniu Bezpieczeństwa Lekowego Polski poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek. Zmianę należy postrzegać w ramach zapewnienia dostępności leków refundowanych dla pacjentów. Kolejnym rozwiązaniem było uregulowanie sytuacji podmiotów prowadzących aptekę i przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, w przypadku wydania decyzji administracyjnej o skróceniu obowiązywania decyzji refundacyjnej albo w sytuacji, w której doszło do wygaśnięcia decyzji o objęciu refundacją na skutek braku złożenia wniosku przez firmę farmaceutyczną o kontynuacji refundacji. Podmioty prowadzące aptekę i przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy nie powinni ponosić strat w wyniku działań podejmowanych przez wnioskodawców. W związku z powyższym utworzono instrument prawny, który pozwoli wyżej wskazanym podmiotom uniknąć strat. Wprowadzona została regulacja dająca możliwość zwrotu produktu leczniczego nabytego przez aptekę przed zmianą list refundacyjnych do hurtowni w ciągu 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu refundacyjnym, w przypadku gdy produkt leczniczy zniknął z listy refundacyjnej. Analogiczne zasady wprowadzono w odniesieniu do uprawnień hurtowni farmaceutycznej w stosunku do wnioskodawców, gdzie wydłużono termin na zwrot produktu leczniczego do 45 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu refundacyjnym.

Ponadto, w odniesieniu do pytania w sprawie planu uproszczenia systemu weryfikacji autentyczności leków na poziomie hurtowni lub wprowadzenia mechanizmów finansowej rekompensaty za dodatkowe obowiązki związane z serializacją produktów leczniczych należy wskazać, iż system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych NMVS to kompleksowe narzędzie, służące do wykrywania sfałszowanych leków znajdujących się w legalnym łańcuchu dystrybucji, wprowadzone na poziomie unijnym. Wymagania co do jego funkcjonowania zostały wskazane w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 2016/161, gdzie określone są również obowiązki interesariuszy rynku. Obowiązki te są jednakowe w każdym kraju Unii Europejskiej dla wszystkich przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

W zakresie zapytania o działania podejmowane w celu zapewnienia spójności interpretacji przepisów dotyczących importu docelowego produktów leczniczych i wyeliminowania

niejasności wskazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy wyjaśnić, iż Minister Zdrowia nie dostrzega niespójności w interpretacji przepisów dotyczących importu docelowego, a ze względu na zbyt ogólne wskazanie tematu trudno odnieść się do postawionego zagadnienia. Tym niemniej obecnie trwają prace nad nowelizacją przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie rozbudowy funkcjonalności Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID) tj. systemu teleinformatycznego, w którym są wystawiane, opiniowane i rozstrzygane zapotrzebowania na import docelowy. Proponowane zmiany zakładają utworzenie w SOID kont dla podmiotów leczniczych, co umożliwi efektywniejsze zarządzanie po stronie pomiotu leczniczego wystawionymi zapotrzebowaniami oraz np. rozliczanie zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne. Ponadto zostaje wprowadzona nowa funkcjonalność oznaczania przez hurtownie farmaceutyczne przyjęcia zapotrzebowania do realizacji, co pozwoli na wyeliminowanie ewentualnych nadużyć i wątpliwości w zakresie ważności zapotrzebowań. W celu usprawnienia realizacji importu docelowego na etapie odbioru produktu leczniczego z apteki zaproponowano zmiany w zakresie wystawiania recept na import docelowy, terminów ich ważności oraz sposobu realizacji. Proponowane zmiany mają usprawnić działania, natomiast w ocenie Ministra Zdrowia wskazana procedura również obecnie spełnia zakładane cele i funkcjonuje w sposób efektywny.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/