



Minister Zdrowia

PLD.050.4.2025.PS
Warszawa, 03 lutego 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 2146 Pana Tadeusza Tomaszewskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności produktu leczniczego Concerta 36 mg, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu ADHD z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*, 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. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), do którego zadań należy m. in. nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, główną przyczyną braków przedmiotowych produktów leczniczych jest zwiększone zapotrzebowanie na produkty z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*.

W zakresie stałego monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia 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.

Z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że obecnie produkt leczniczy Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg i 36 mg jest dostępny na rynku polskim na różnych poziomach dystrybucji, zarówno w hurtowniach farmaceutycznych, jak i aptekach ogólnodostępnych. Obecnie na polskim rynku dostępne są również, na różnych poziomach dystrybucji, produkty lecznicze z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum* takie jak: Atenza tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 18 mg, 27 mg, 36 mg, 45 mg i 54 mg; Concerta tabletki o przedłużonym uwalnianiu 18 mg i 36 mg, Medikinet 5 mg tabletki, Medikinet 10 mg tabletki, Medikinet 20 mg tabletki, Medikinet CR 5 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, Medikinet CR 10 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, Medikinet CR 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, Medikinet CR 30 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, Medikinet CR 40 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz Symkinet MR kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu 10 mg, 20 mg, 30 mg i 40 mg.

Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z danymi zgromadzonymi w ZSMOPL, w obrocie na polskim rynku dostępne są produkty lecznicze stosowane w leczeniu ADHD zawierające substancją czynną *Atomoxetine*, takie jak: Auroxetyn kapsułki twarde 10 mg, 18 mg, 25 mg i 40 mg oraz Atomoksetyna Medice tabletki powlekane 25 mg oraz 40 mg.

W sytuacji 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.

W kwestii podejmowanych przez Ministra Zdrowia niezbędnych działań i interwencji w celu monitorowania i dostępności przedmiotowych leków, należy wskazać, że jako działanie prewencyjne produkt leczniczy Concerta, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 36 mg został wpisany do wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej, tzw. lista antywywozowa. Wpisu danego produktu leczniczego do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość jego eksportu poza granice Polski. Wykaz ten, publikowany przez Ministra Zdrowia co najmniej raz na dwa miesiące, nie

stanowi informacji o brakujących produktach na polskim rynku, ale ma na celu zapewnienie dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów na polskim rynku farmaceutycznym.

Wyjaśnić należy, że zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów ujętych 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 zagrożenie brakiem dostępności zawartych w wykazie produktów lub też znaczenie danego produktu z wykazu dla zdrowia publicznego. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

W celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktów leczniczych z substancją czynną *Methylphenidati hydrochloridum*, Minister Zdrowia wydał również w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty w obcojęzycznych opakowaniach.

Jednakże, ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 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.

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/