



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.8.2025.UJ  
Warszawa, 13 marca 2025

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 8249 Pana Jarosława Sachajko, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie braku leków na grypę i jego konsekwencji dla zdrowia publicznego oraz budżetu państwa, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu grypy, 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.

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 czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

W tym miejscu należy wskazać, że w ostatnich tygodniach obserwowano dynamiczne wzrosty zachorowań na grypę oraz znaczący wzrost zapotrzebowania na leki przeciwwirusowe z substancją czynną Oseltamivirum, w porównaniu z latami poprzednimi, w związku z czym mogą występować lokalne problemy z ich dostępnością.

Niemniej, z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że na polskim rynku dostępne są, na różnych poziomach dystrybucji, w tym również na stanach aptek ogólnodostępnych, produkty lecznicze z substancją czynną Oseltamivirum takie jak:

Tamivil tabletki 75 mg,

Ebilfumin kapsułki twarde 30 mg, 45 mg, 75 mg,

Tamiflu kapsułki twarde 30 mg, 45 mg, 75 mg,

Segosana kapsułki twarde 30 mg, 45 mg, 75 mg.

Natomiast zgodnie z danymi prezentowanymi w MERL, odnotowuje się średnio ponad 80% zrealizowanych recept spośród tych wystawionych ciągu ostatnich 30 dni na produkty lecznicze z substancją czynną Oseltamivirum.

Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny objął wzmocnionym monitorowaniem obrót przeciwwirusowymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu grypy. Podmioty odpowiedzialne na bieżąco przekazują informacje w zakresie aktualnej dostępności oraz planowanych dostawach i ich wielkościach. Minister Zdrowia zwrócił się również do podmiotów odpowiedzialnych z prośbą o zwiększenie i przyspieszenie dostaw na polski rynek leków z substancją czynną Oseltamivirum. W wyniku podjętych przez Ministerstwo Zdrowia oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny działań, w lutym br. do obrotu trafiła znaczna pula (ponad 400 tys. opakowań) przedmiotowych produktów leczniczych, w ramach przyspieszonych dostaw. Podmioty odpowiedzialne zadeklarowały również dostawy produktów leczniczych z przedmiotową substancją czynną do hurtowni farmaceutycznych na marzec i kwiecień br., co powinno poprawić sytuację dostępności tych leków w aptekach ogólnodostępnych.

Dodatkowo Minister Zdrowia skorzystał z uprawnienia i wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z substancją czynną Oseltamivirum na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach.

W tym miejscu należy podkreślić, że na rynku dostępne są, także refundowane, szczepionki przeciw grypie. Szczepienie przeciw grypie jest szczepieniem zalecanym a nie obowiązkowym, niemniej Minister Zdrowia zachęca do szczepienia przeciw grypie sezonowej jako najskuteczniejszego działania profilaktycznego, zapobiegającego infekcjom i powikłaniom powodowanym przez wirusy grypy.

Odnosząc się do kwestii zakontraktowania przez Ministra Zdrowia odpowiedniej liczby leków na grypę przed sezonem infekcyjnym, należy wskazać, że co do zasady produkty lecznicze są dostarczane na rynek przez podmioty odpowiedzialne w ilościach oszacowanych przez te podmioty (zazwyczaj ocena potrzeb rynkowych odbywa się na podstawie historycznego zapotrzebowania na leki, wielkości populacji pacjentów itp.). Proces

planowania produkcji i dostaw odbywa się z wyprzedzeniem. W przypadku gwałtownych wzrostów zapotrzebowania (jak to miało miejsce w przypadku leków z substancją czynną Oseltamivirum), wdrożenie działań łagodzących w postaci np. zwiększenia lub przyspieszenia dostaw nie zawsze jest możliwe lub wymaga czasu – np. ze względu na ograniczone zdolności produkcyjne, dostępność API i pozostałych surowców. Zatem Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych, aby zakontraktować i zobowiązać dane podmioty odpowiedzialne do produkcji i dostaw określonych produktów leczniczych w danych ilościach, gdyż rynek farmaceutyczny jest rynkiem komercyjnych, ograniczonym jedynie w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz refundacji.

Natomiast w kwestii poprawy dostaw oraz równego dostępu do leków w różnych regionach kraju należy wskazać, że dostawy leków są kierowane, zgodnie z podstawowymi zasadami łańcucha dystrybucji, do hurtowni farmaceutycznych w Polsce, a następnie zgodnie ze złożonymi zamówieniami do aptek. Zgodnie z art. 95 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.), posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności jest obowiązkiem apteki ogólnodostępnej. Do obowiązków podmiotów odpowiedzialnych i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym należy zapewnienie, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. 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 Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, 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 wskazać, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (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 wątpliwością dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości

zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, do którego zgłaszają się pacjenci z objawami grypopodobnymi, ma możliwość zlecenia testu antygenowego w kierunku: SARS-CoV2/grypy A+B/RSV. W zależności od wyniku przedmiotowego testu oraz stanu ogólnego pacjenta lekarz w oparciu o wytyczne aktualnej wiedzy medycznej podejmuje decyzję odnośnie dalszego postępowania, w tym farmakoterapii (m.in. leczenia antywirusowego). Jeśli stan pacjenta tego wymaga lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ma również możliwość diagnostyki (np. wykonania RTG klatki piersiowej) oraz leczenia ambulatoryjnego powikłań grypy, a jeśli zachodzi taka konieczność może również skierować pacjenta do szpitala. W przypadku leczenia w szpitalu, świadczeniodawca jest obowiązany zaopatrywać się we własnym zakresie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne i inne materiały konieczne do wykonania świadczenia na podstawie umowy.

Odnosząc się do kwestii rozwoju krajowej produkcji substancji czynnych i leków, w celu uniezależnienia Polski od importu, Minister Zdrowia popiera wszelkie działania, które mogą przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa lekowego naszego kraju, a zwiększenie produkcji substancji czynnych (API) oraz leków gotowych na terytorium Polski jest jednym z możliwym działań w tym kierunku. W tym miejscu należy zaznaczyć, że Minister Zdrowia nie posiada możliwości finansowego wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym Minister Zdrowia prowadzi politykę lekową polegającą na stworzeniu odpowiednich warunków, w tym również uwarunkowań legislacyjnych, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji substancji czynnych, a także leków gotowych na terytorium naszego kraju. Ze względu na konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego Polski, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia w dniu 20 grudnia 2024 r. przedstawił pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych, obejmującą 301 substancji czynnych, stosowanych w leczeniu schorzeń gastroenterologicznych, hematologicznych, kardiologicznych, dermatologicznych, urologicznych oraz ginekologicznych, endokrynologicznych, zakaźnych oraz pasożytniczych, onkologicznych, reumatologicznych, neurologicznych, pulmonologicznych oraz laryngologicznych. Przedmiotowa lista wskazuje substancje czynne, które zostały uznane za krytyczne, gdyż leki zawierające te substancje są stosowane w leczeniu poważnych chorób i w przypadku ich niedoboru na rynku, nie można ich łatwo zastąpić innymi produktami leczniczymi (brak odpowiedników i/lub możliwości zastosowania alternatywnych technologii medycznych), a zapobieganie niedoborom tych właśnie leków jest szczególnie ważne, gdyż mogą one spowodować poważne zagrożenia dla życia i zdrowia polskich pacjentów. Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje, że planowane są aktualizacje przedmiotowej listy, które będą odpowiedzią na zmieniającą się sytuację rynku farmaceutycznego. W ocenie Ministra Zdrowia istotnym jest również wypracowanie zachęt

oraz zapewnienie wsparcia dla krajowego przemysłu, które realnie przełożyłyby się na podjęcie decyzji o rozpoczęciu produkcji lub utrzymaniu produkcji leków krytycznych w naszym kraju. W tym celu Minister Zdrowia prowadzi rozmowy z innymi resortami, jednostkami podległymi oraz instytucjami by wypracować rozwiązania, które przyczynią się do wzmocnienia możliwości produkcyjnych w Polsce i będą stanowić odpowiedzi na oczekiwania rynku farmaceutycznego.

Natomiast kwestia wydatkowania środków z realizacji projektu dotyczącego rozwoju sektora leków, prowadzonego w ramach Krajowego Programu Odbudowy (KPO), nie leży w zakresie właściwości Ministra Zdrowia. Organem realizującym przedmiotowy projekt jest Ministerstwo Rozwoju i Technologii.

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 i co do zasady uzależnione jest od czynników, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

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