



Minister Zdrowia

PLD.050.5.2025.UJ
Warszawa, 21 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na Interpelację nr 7941 Pośtątki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej Pani Wioletty Marii Kulpy, w sprawie braku leków przeciwwirusowych w aptekach, informuję co następuje:

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu grypy, jest na bieżąco monitorowane przez ministerstwo zdrowia oraz jednostki podległe. Zabezpieczenie ciągłości do farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie stałego monitorowania dostępności rynkowej są podejmując na bieżąco czynności, utrzymując stały kontakt z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Występujące na polskim rynku niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują jedynie lokalnie.

Dostępność weryfikowana jest przez ministerstwo 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 ostatnich tygodniach obserwuje się 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, zgodnie z danymi zaraportowanymi w ZSMOPL wynika, że obecnie 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 70% zrealizowanych recept spośród wystawionych w ciągu ostatnich 30 dni na produkty lecznicze z substancją czynną Oseltamivirum.

W celu poprawy dostępności do leków przeciwwirusowych z substancją czynną Oseltamivirum oraz zabezpieczenia możliwości prowadzenia terapii pacjentów, Minister Zdrowia zwrócił się do poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych z prośbą o zwiększenie i przyspieszenie dostaw przedmiotowych produktów na polski rynek. Wszystkie podmioty zadeklarowały dostawy do hurtowni farmaceutycznych na luty i marzec bieżącego roku. Jednocześnie podmioty odpowiedzialne na bieżąco przekazują do Ministra Zdrowia oraz GIF, do zadań którego należy m. in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, informacje w zakresie aktualnej dostępności oraz planowanych dostawach i ich wielkościach leków przeciwwirusowych z substancją czynną Oseltamivirum.

Celem poprawy dostępności do przedmiotowych leków, Minister Zdrowia skorzystał z uprawnień i wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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. Wskazać należy, że nadal istnieje możliwość wnioskowania dowolnej hurtowni farmaceutycznej o otrzymanie takiej zgody.

Niemniej, 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 wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Na rynku dostępne są, także refundowane, szczepionki przeciw grypie. Szczepienie przeciw grypie jest szczepieniem zalecanym, a nie szczepieniem obowiązkowym, niemniej szczepienie przeciw grypie sezonowej jest skutecznym działaniem profilaktycznym, zapobiegającym infekcjom i powikłaniom powodowanym przez wirusy grypy.

Ministerstwo 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/