



Minister Zdrowia

PLD.050.9.2025.JM
Warszawa, 26 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na Interpelację nr 8186 Pana Kamila Wnuka, Posła na Sejm RP i grupy Posłów w sprawie dostępności w Polsce leków na gripę, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje:

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 ciągłości farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. 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.

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 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 bieżącym roku można było zaobserwować dynamiczne wzrosty zachorowań na grypę oraz znaczące zapotrzebowanie na leki przeciwwirusowe z substancją czynną Oseltamivirum, w porównaniu z latami poprzednimi, w związku z czym mogły występować lokalne problemy z ich dostępnością.

Niemniej, sytuacja dostępności obecnie poprawia się i z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że na polskim rynku dostępne są, na różnych poziomach dystrybucji, w tym również na stacjach 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 tych wystawionych w ciągu ostatnich 30 dni na produkty lecznicze z substancją czynną Oseltamivirum.

W celu poprawy dostępności 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. Podmioty zadeklarowały dostawy do hurtowni farmaceutycznych na marzec bieżącego roku, co powinno dodatkowo poprawić sytuację dostępności tych leków w aptekach ogólnodostępnych. Jednocześnie podmioty odpowiedzialne na bieżąco przekazują do Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do zadań którego należy m. in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, informacje w zakresie aktualnej dostępności leków przeciwwirusowych z substancją czynną Oseltamivirum oraz planowanych dostawach i ich wielkościach.

Ponadto, w celu poprawy dostępności do przedmiotowych leków, Minister Zdrowia skorzystał z uprawnienia 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.

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 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.

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 Minister Zdrowia zachęca do szczepienia przeciw grypie sezonowej jako najskuteczniejszego działania profilaktycznego, zapobiegającego infekcjom i powikłaniom powodowanym przez wirusy grypy.

Odnosząc się do kwestii refundacji i cen leków należy wskazać, że powyższe jest uregulowane przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), dalej jako „ustawa o refundacji”. Minister Zdrowia ma ustawowo zapewniony wpływ na ceny produktów leczniczych jedynie w zakresie refundacji. W pozostałym obszarze ceny są ustalane w oparciu o zasady wolnorynkowe.

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań refundacyjnych w oparciu o wniosek przedłożony przez uprawniony podmiot (podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną w zakresie ustalenia ceny zbytu netto

oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Objęcie refundacją bądź odmowa objęcia refundacją następuje w drodze decyzji Ministra Zdrowia.

Na mocy art. 37 przywołanej ustawy, Minister Zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją. Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia dostępne jest m.in. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r>

Jednocześnie wskazać należy, że w myśl art. 8 ustawy o refundacji, urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, leków znajdujących się w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mają charakter cen i marż sztywnych. Podmioty uprawnione do obrotu hurtowego oraz detalicznego tą grupą produktów są zobowiązane do stosowania odpowiednich marż i cen. Dla pacjenta w praktyce oznacza to, że w każdej aptece leki ujęte w wykazie leków refundowanych mają identyczną, urzędową cenę i pacjent w każdej aptece uiszcza za te leki identyczną opłatę.

Natomiast ceny leków nierefundowanych (tzn. nieumieszczone w wykazie, o którym mowa powyżej), wydawanych z apteki na podstawie recepty lekarskiej w odpłatności 100% nie podlegają ww. regulacjom prawnym zawartym w ustawie o refundacji, a ich ceny hurtowe brutto oraz ceny detaliczne nie posiadają charakteru cen sztywnych. Ceny tych leków zależą od polityki cenowej firmy, będącej odpowiedzialną za dany produkt i mogą być dowolnie kształtowane poprzez narzędzia marketingowe. Zatem, w przypadku produktów leczniczych nierefundowanych Minister Zdrowia nie ma wpływu na cenę leku dostępnego na polskim rynku.

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/