



Minister Zdrowia

PLD.050.13.2025.UJ
Warszawa, 04 kwietnia 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 8683 Pani Anity Kucharskiej-Dziedzic, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłanek w sprawie dostępności środków profilaktyki przedekspozycyjnej przeciwko zakażeniom wirusem HIV, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że dostępność rynkowa produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w profilaktyce przedekspozycyjnej przeciwko zakażeniom wirusem HIV tzw. PrEP, zawierających substancje czynne Emtricitabine + Tenofovir disoproxil, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie 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.

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

Odnosząc się do kwestii dostępności leków stosowanych w PrEP, należy wskazać, że Europejska Agencja Leków przekazała informacje na temat występowania niedoboru leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na wielu rynkach europejskich.

Natomiast zgodnie z informacjami przekazanymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmiot odpowiedzialny Mylan Pharmaceuticals Ltd. zgłosił stałe wstrzymanie dostaw produktu leczniczego Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, GTIN 05902020926795, co oznacza, iż firma nie planuje powrotu tego produktu na rynek. Natomiast dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, GTIN 05901797711122 przedmiotowy podmiot zgłosił czasowe wstrzymanie dostaw (planowane przez podmiot wznowienie dostaw powinno nastąpić w październiku br.). Zatem, ze względu na zgłoszone powyższe wstrzymania, mogą występować problemy z dostępnością przedmiotowych produktów leczniczych na rynku polskim. W tym miejscu należy również podkreślić, iż decyzje o wstrzymaniach dostaw są autonomicznymi decyzjami podmiotu odpowiedzialnego, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z danymi zareportowanymi w ZSMOPL, obecnie na rynku dostępny jest produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg.

W celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktów leczniczych z substancjami czynnymi Emtricitabine + Tenofovir disoproxil, Minister Zdrowia wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszenia hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach.

Dodatkowo, zgodnie z informacjami przekazanymi przez podmiot odpowiedzialny Tillomed Pharma GmbH, planowane jest wprowadzenie na polski rynek produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, co powinno poprawić sytuację dostępności do leków z przedmiotowymi substancjami czynnymi.

Ponadto w opinii Pana prof. dr hab. n. med. Miłosza Parczewskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych, alternatywną terapią dla leków zawierających Emtricitabine + Tenofovir disoproxil, w przypadku braków ich dostępności, może być lek zawierający substancje czynne Emtricitabinum + Tenofoviri alafenamidum.

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 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.

Natomiast w kwestii refundacji należy wskazać, że jest ona regulowana ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.) - dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 przedmiotowej ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, 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. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;

- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Zgodnie z aktualnym obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2025 r., żaden lek w ramach wskazania profilaktyki przedekspozycyjnej przeciwko zakażeniom wirusem HIV nie jest objęty refundacją. Co więcej, do chwili obecnej żaden podmiot nie złożył wniosku o objęcie refundacją leku zawierającego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil w wymienionym wskazaniu, w związku z czym Minister Zdrowia nie ma możliwości objęcia refundacją oraz tym samym umieszczenia na liście leków refundowanych.

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
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/