



Minister Zdrowia

PLD.050.15.2025.PS
Warszawa, 07 kwietnia 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na zapytanie nr 2317 Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej Pana Rafała Komarewicza i Pani Ewy Szymanowskiej, w sprawie dostępności leków zawierających substancję czynną *Lenalidomidum* w dawce 5 mg i 10 mg, uprzejmie informuje:

Sytuacja dostępności rynkowej wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, w tym również produktów leczniczych z substancją czynną *Lenalidomidum*, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie monitorowania dostępności lekowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest 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.

Zgodnie z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dopuszczone do obrotu na terenie Polski są następujące produkty lecznicze z przedmiotową substancją czynną w dawkach 5 mg i 10 mg: Kleder, Lenalidomide Accord,

Lenalidomide Eugia, Lenalidomide Grindeks, Lenalidomide Krka, Lenalidomide Medical Valley, Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Ranbaxy, Lenalidomide Sandoz, Lenalidomide Teva, Lenalidomide Zentiva, Polalid, Revlimid.

Z uwagi na stałe wstrzymanie dostaw produktów Revlimid, Lenalidomide Zentiva, Lenalidomide Eugia, Lenalidomide Sandoz, oraz obecnie trwające czasowe wstrzymania dostaw produktów leczniczych Polalid, Lenalidomide Mylan, Lenalidomide Teva, Lenalidomide Accord oraz Kleider, mogą występować utrudnienia w zakresie dostępności leków z substancją *lenalidomidum* na polskim rynku. Decyzje podmiotów o stałym, jak i czasowym, wstrzymaniu dostaw na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są niezależne od Ministra Zdrowia.

Z danych zaraportowanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, gromadzącym dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki wynika, że produkty lecznicze z przedmiotową substancją czynną są na stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych w różnych ilościach.

Ponadto, podmioty odpowiedzialne zadeklarowały dostawy poszczególnych produktów leczniczych na najbliższe pół roku, zatem sytuacja dostępności powinna ulec poprawie.

Co więcej, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z art. 4c ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, wydał zgodę na zwolnienie w całości z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim produktu leczniczego Revlimid 5 mg i 10 mg, co także wpłynie na sytuację dostępności.

Minister Zdrowia, nie posiada informacji o działaniach podmiotów odpowiedzialnych, które miałyby na celu spowodowanie podniesienia ceny na polskim rynku leków z substancją czynną *lenalidomidum*.

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