



Minister Zdrowia

PLD.050.16.2025.JM
Warszawa, 07 kwietnia 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na zapytanie z dnia 19 marca 2025 r. nr 2344 Pani Poseł Anny Dąbrowskiej-Banaszek oraz grupy Posłów na Sejm w sprawie dostępności i refundacji preparatów adrenaliny, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, uprzejmie informuję:

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również produktów z substancją czynną Adrenalinum, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe (zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej). 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 czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept.

Po zgłoszeniu przez podmiot odpowiedzialny do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stałego wstrzymania dostaw produktu leczniczego Adrenalina WZF roztwór do wstrzykiwań 300 mcg/0,3 ml; 1 amp. - strzyk. 1 ml, z powodu wygaszenia produkcji Warszawskich Zakładów Farmaceutycznych Polfa S.A., przedmiotowy produkt leczniczy nie będzie już produkowany i dostarczany na rynek. Natomiast, produkt leczniczy Adrenalina WZF 0,1 % roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml; 10 amp. 1 ml dostępny jest nadal w jednostkach szpitalnych.

Minister Zdrowia niezwłocznie po uzyskaniu od podmiotu odpowiedzialnego informacji o stałym wstrzymaniu dostaw na rynek produktu leczniczego Adrenalina WZF, podjął działania mające na celu zabezpieczenie polskich pacjentów.

W celu ustalenia alternatywnej technologii lekowej, Minister Zdrowia zwrócił się o opinię do Konsultanta Krajowego z dziedziny anestezjologii i intensywnej terapii. Konsultant Krajowy wskazał produkt leczniczy EpiPenSenior, Epinephrinum, roztwór do wstrzykiwań 0,3 mg/dawkę, 1 wstrzykiwacz 2 ml, podmiotu odpowiedzialnego Viatris Healthcare Limited jako alternatywę dla produktu leczniczego Adrenalina WZF 300 mcg/0,3 ml. Dodatkowo zaznaczył, że dostępny w obrocie jest również produkt leczniczy w wersji dla dzieci o nazwie EpiPenJr. Epinephrinum, roztwór do wstrzykiwań 0,15 mg/dawkę, 1 wstrzykiwacz 2 ml. Zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), gromadzącym dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki, powyższe produkty lecznicze są dostępne na polskim rynku.

Natomiast, kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Istniejący w Polsce system refundacyjny jest systemem wnioskowym, wobec czego to uprawniony - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, importer równoległy - może złożyć wniosek o objęcie refundacją danego leku. Firma farmaceutyczna Viatris Healthcare Limited złożyła wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych EpiPen, które są rozpatrywane przez Ministra Zdrowia.

Na polskim rynku dopuszczony do obrotu został nowy produkt leczniczy z substancją czynną Adrenalinum o nazwie handlowej Jext, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, w dawce 150 mcg oraz 300 mcg, który niebawem pojawi się na rynku.

Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku, ponieważ zapewnienie bezpieczeństwa lekowego dla pacjentów jest jednym z priorytetów polityki Ministra Zdrowia.

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