



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.17.2025.UJ  
Warszawa, 12 kwietnia 2025

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 8771 Pani Anny Marii Żukowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności produktu leczniczego Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, 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, 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.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na

polskim rynku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadają następujące produkty lecznicze zawierające substancje czynne Emtricitabine + Tenofovir disoproxil:

Truvada,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Mylan,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Krka,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Zentiva,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Krka d.d.,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed,

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Niemniej, z informacji przekazanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika, że podmiot odpowiedzialny Mylan Pharmaceuticals Ltd. zgłosił stałe wstrzymanie dostaw produktu leczniczego Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, 30 tabl. w blistrze, GTIN 05902020926795 co oznacza, iż firma nie planuje powrotu tego produktu leczniczego na rynek. Natomiast dla leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, 30 tabl., 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 dostaw mogą występować problemy z dostępnością przedmiotowych produktów leczniczych na rynku polskim. W tym miejscu należy podkreślić, iż decyzje o wstrzymaniu dostaw leków na rynek są autonomicznymi decyzjami podmiotu odpowiedzialnego, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu. Jednocześnie wskazać należy, iż Europejska Agencja Leków przekazała informacje, iż niedobory produktu leczniczego Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan występują obecnie na wielu rynkach europejskich. Zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, obecnie na rynku dostępny jest produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, (dostawa zrealizowana na początku bieżącego miesiąca). Dodatkowo, zgodnie z informacjami przekazanymi przez podmiot odpowiedzialny Tillomed Pharma GmbH, planowane jest w drugiej połowie kwietnia br., wprowadzenie na polski rynek produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg, co powinno również poprawić dostępność leków z substancjami czynnymi Emtricitabine + Tenofovir disoproxil.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że planowane ilości dostaw stanowią tajemnicę handlową przedsiębiorstwa i nie podlegają udostępnieniu. Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych, aby zobowiązać dane podmioty odpowiedzialne do produkcji i dostaw określonych produktów leczniczych w danych ilościach na rynek polski, gdyż rynek

farmaceutyczny jest rynkiem komercyjnych, ograniczonym jedynie w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz refundacji.

W kwestii możliwości interwencyjnego zakupu leków stosowanych w PrEP od dostawców zagranicznych wskazać należy, że w celu zwiększenia dostępności na polskim rynku produktów leczniczych z substancją czynną Emtricitabinum+Tenofovirum disoproxilum, 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, z późn. zm. ) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach.

Ponadto, w opinii Konsultanta Krajowego z dziedziny chorób zakaźnych, alternatywną terapią dla leków z substancjami czynnymi Emtricitabine + Tenofovir disoproxil, mogą być leki zawierające 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 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.

Odnosząc się do w kwestii wprowadzenia na rynek polski formy iniekcyjnej PrEP, należy wskazać, że proces dopuszczania do obrotu produktów leczniczych uregulowany jest przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 3 wymienionej wyżej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych są postępowaniami wnioskowymi, wszczynanymi przez podmiot odpowiedzialny. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przed wydaniem takiej decyzji Prezes Urzędu potwierdza czy dany produkt leczniczy jest odpowiedniej jakości, czy jest bezpieczny oraz skuteczny. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz załączonej do niego dokumentacji. W związku z powyższym, decyzja o wystąpieniu z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego należy wyłącznie do podmiotu odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej). Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych by zobowiązać firmę do ubiegania się o wydanie lub utrzymanie ważności

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a następnie produkcji i sprzedaży danego leku na terenie kraju.

W kwestii możliwości realizacji recept na PrEP w dowolnej aptece, a nie tylko w tej, w której zakupiono pierwsze opakowanie, Minister Zdrowia informuje, że trwają intensywne prace nad możliwością realizacji e-recept długoterminowych w różnych aptekach. Termin wdrożenia usługi planowany jest na rok 2025. Realizacja projektu wymaga zaangażowania zarówno Centrum e-Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dostawców systemów aptecznych, dlatego też na tą chwilę nie ma możliwości określenia dokładnego terminu wprowadzenia zmian. Niemniej jednak, z uwagi na fakt, że temat jest ważny społecznie, przygotowanie powyższego rozwiązania ma nadany wysoki priorytet.

Odnosząc się natomiast do kwestii możliwości rozpoczęcia produkcji leków stosowanych w profilaktyce przedekspozycyjnej przeciwko zakażeniom wirusem HIV w Polsce, należy wskazać, że decyzje o produkcji lub też zmianie dostawców substancji czynnych i innych surowców do wytworzenia leków gotowych, zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi. Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę konieczność zwiększenia udziału w polskim rynku, zarówno substancji czynnych, jak i leków gotowych, wytwarzanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny, podejmuje wszelkie działania zmierzające w tym kierunku, prowadząc stały dialog z krajową branżą farmaceutyczną oraz kierując polityką lekową w sposób, aby stworzyć odpowiednie warunki, w tym również uwarunkowania legislacyjne, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji substancji czynnych, a także leków gotowych na terytorium naszego kraju. 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  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/