



Minister Zdrowia

PLD.050.4.2026.UJ
Warszawa, 30 kwietnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 16424 Pana Piotra Kowala, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności produktu leczniczego Nimotop oraz obowiązujących zasad jego refundacji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Na wstępie należy wskazać, że dostępność rynkowa produktów leczniczych 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, do zadań którego należy m.in. nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Urzędem, oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu, na polskim rynku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadają produkty lecznicze z nazwą handlową Nimotop S, Nimodipidinum, tabletki powlekane, 30 mg, podmiot odpowiedzialny Laboratoire X.O, (kategoria dostępności Rp – lek wydawany z przepisu lekarza tj. na podstawie recepty lekarskiej) oraz Nimotop S, Nimodipinum roztwór do infuzji 0,2 mg/ml, podmiot odpowiedzialny Laboratoire X.O, (kategoria dostępności Lz – lek stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym tj. w podmiotach leczniczych). Odnosząc się do kwestii bieżącej dostępności rynkowej produktów Nimotop S, zarówno w postaci tabletek powlekanych, jak i roztworu do infuzji, należy wskazać, że zgodnie z danymi zaraportowanymi 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, produkty te są obecnie

dostępne, zarówno na stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych oraz aptek szpitalnych, Należy dodać, że w przypadku produktu leczniczego Nimotop S, roztwór do infuzji, 0,2 mg/ml, dostępność jest zapewniona w ramach procedury importu równoległego, czyli produkt leczniczy jest sprowadzany z zagranicy do Polski przez importerów równoległych, na podstawie pozwolenia na import równoległy wydane przez Prezesa Urzędu.

W tym miejscu należy wskazać, że z informacji uzyskanych od Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że dostawy przedmiotowego produktu leczniczego odbywają się zgodnie ze zgłaszanym zapotrzebowaniem, tak aby zapewnić stałą dostępność dla pacjentów. Jednocześnie nie odnotowano zgłoszeń dotyczących problemów z dostępnością produktów Nimotop S ze strony szpitali, jak również nie wpłynęła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego żadna informacja o podejrzeniu lub stwierdzeniu wady jakościowej przedmiotowych produktów, stąd też obecnie nie stwierdza się ryzyka wstrzymania bądź też wycofania z obrotu przedmiotowych leków. Równocześnie należy nadmienić, że 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 niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Informacje te są przekazywane do Ministra Zdrowia w ramach cotygodniowych raportów w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych, przy czym obecnie brak jest w przedmiotowych raportach zgłoszeń dotyczących produktów Nimotop S.

Dodatkowo, zgodnie z informacjami otrzymanymi od Prezesa Urzędu, w ciągu ostatnich 6 miesięcy podmiot odpowiedzialny Laboratoire X.O. nie zgłaszał informacji o wstrzymaniu dostaw. Jednocześnie wskazać należy, że dla leku Nimotop S, tabletki powlekane, 30 mg oraz Nimotop S, roztwór do infuzji, 0,2 mg/ml, obecnie toczy się w Urzędzie postępowanie w sprawie wprowadzenia zmiany w streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po zmianie podmiotu odpowiedzialnego, co jednak nie powinno negatywnie wpłynąć na dostępność rynkową.

Ponadto, w celu zwiększenia dostępności na polskim rynku, Minister Zdrowia wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w postaci tabletek powlekanych, na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku mogą być dostępne również produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach. Niemniej należy również wskazać, że 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, lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37) 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 natomiast do kwestii refundacji należy wyjaśnić, że zgodnie z treścią ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji, 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 podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek 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, zwanej dalej Agencją, 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 Komisji Ekonomicznej z podmiotami odpowiedzialnymi 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 Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 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) konkurencyjności cenowej;

- 8) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 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 obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2026 r., produkt leczniczy Nimotop S, nie jest objęty refundacją. Obecnie ani wobec wskazanego leku, ani innego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Nimotropine, nie złożono wniosku o objęcie refundacją, w związku z czym Minister Zdrowia nie ma możliwości objęcia refundacją oraz umieszczenia na liście leków refundowanych.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi prawnych podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania, poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku oraz zapewnienia pacjentom dostępu do leków, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu, aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/