



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 września 2019

PLD.46435.329.2019.JŻ

Pan
Adam Bodnar
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku

W nawiązaniu do pisma z dnia 26 lipca 2019 r. Minister Zdrowia pragnie zapewnić, że sytuacja dostępności do leków jest przez Ministra Zdrowia na bieżąco monitorowana i nie istnieje systemowy problem braku leków na rynku polskim. Mając na uwadze liczne, niesprawdzone (fakenews) doniesienia medialne, polski pacjent może odnieść wrażenie, iż zachowanie ciągłości terapii w wielu jednostkach chorobowych jest zagrożone. Powyższe nie oznacza, że nie zdarzają się sytuacje, gdy poszczególne leki danego koncernu farmaceutycznego, czy określone dawki leku, są niedostępne czasowo na rynku – najczęściej z powodów problemów z produkcją, jednakże należy pamiętać, iż na rynku dostępne są odpowiedniki oraz inne alternatywne technologie lekowe, które mogą być stosowane w procesie farmakoterapii w danym wskazaniu.

Na podstawie zebranych informacji, nie znajdują potwierdzenia twierdzenia dotyczące braku leków: insulin, przeciwpadaczkowych, przeciwzakrzepowych itd. Leków tych nigdy nie brakowało na polskim rynku, choć mogły zdarzyć się w przypadkach poszczególnych dawek sytuacje braku dostępu w jednej lub kilku gminach lub powiatach. Podkreślić przy tym należy, że błędne jest założenie, że lista leków zagrożonych brakiem dostępności oznacza fizyczny brak dostępności leku. Jak wskazuje sama nazwa tej listy pojawiają się na niej produkty lecznicze, które **mogą być zagrożone** brakiem dostępności. Powyższe oznacza, że co do zasady leki te są w obrocie na rynku polskim. Lista ta, po doświadczeniach z lat 2012-2015, ma charakter prewencyjny i w taki sposób powinna być przede wszystkim postrzegana. Charakter tej listy oznacza, że umieszczane są na niej leki, co do których pojawiają się uzasadnione podejrzenia, że mogą być one przedmiotem sprzedaży za granicę z uwagi na np. znaczne różnice cenowe, sezonowość zachorowań i zwiększone zapotrzebowanie, co wpłynie negatywnie na

dostępność do leku dla polskich pacjentów. Obecnie obowiązuje obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2019 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 74), zawierające 350 pozycji. W porównaniu do obwieszczenia z dnia 5 lipca 2019 r., do wykazu dopisano leki BCG – medac, Elidel, Gabitril, Gardasil, Gardasil 9, Novothyral, Novothyral 75, Protopic, Vaxigrip Tetra.

Ponadto należy wyjaśnić, że interwencja Naczelnej Izby Aptekarskiej do Ministra Zdrowia w zakresie problemów z dostępnością miała charakter bardzo abstrakcyjny, nie wskazano bowiem konkretnych leków, których tak wielkie braki podkreślano. Pominęto dodatkowo kwestie występowania na rynku odpowiedników leków, sugerując jednocześnie, że lek generyczny jest lekiem o mniejszej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności od leku oryginalnego, w sytuacji gdy podmiot odpowiedzialny na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego wykazał w badaniach biorównoważności dokładnie takie samo kliniczne działanie jak leku oryginalnego. Powyższe umożliwia zatem kontynuację terapii pacjentów z użyciem tej samej substancji czynnej leku, ale o innej nazwie handlowej czy innego podmiotu odpowiedzialnego.

Minister Zdrowia podejmuje szereg działań, zarówno o charakterze systemowym jak i doraźnym, które mają na celu zapewnienie dostępności do leków. W ostatnim czasie wprowadzono szereg zmian legislacyjnych, które miały na celu wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego dla polskich pacjentów. Uruchomiono Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Minister Zdrowia prowadzi stały dialog zarówno z organizacjami zrzeszającymi podmioty zajmujące się obrotem lekami jak i organizacjami pacjenckimi. W związku z ostatnimi doniesieniami medialnymi przeprowadzono szereg działań mających na celu ich weryfikację. Przeprowadzono analizę obrotu produktami leczniczymi zarówno na poziomie aptek, hurtowni jak i podmiotów odpowiedzialnych, które poproszono o przedstawienie danych dotyczących dostaw w bieżącym roku. Analiza tych danych nie wykazała aby systemowo w Polsce istniał problem braku dostępności leków. Cyklicznie odbywały się spotkania zespołu w Ministerstwie Zdrowia z udziałem podległych lub nadzorowanych jednostek, który na bieżąco reaguje na wszelkie zgłaszane problemy. Powołano również specjalny zespół, do którego prac zaproszono przedstawicieli samorządu lekarskiego oraz aptekarskiego,

którego zadaniem jest wypracowanie pewnego systemu mającego na celu zminimalizowanie ryzyk związanych z brakiem występowania niektórych leków.

Odpowiadając na zagadnienie wyeliminowania braku dostępności leków Minister Zdrowia podkreśla, że braki poszczególnych preparatów poszczególnych koncernów farmaceutycznych na rynku leków są zjawiskiem naturalnym, które występowało, występuje i będzie występować. Przyczyn tych zjawisk jest wiele począwszy od zdarzeń losowych, siły wyższej, po zakończenie produkcji danego leku, która to decyzja jest wyłączną decyzją biznesową podmiotu odpowiedzialnego. Niemniej Minister Zdrowia podkreśla, że w Polsce nie występuje żaden kryzys lekowy ani żadne systemowe braki leków. Jak wskazano powyżej mogą występować problemy z dostępnością poszczególnych preparatów konkretnych firm farmaceutycznych, a w takich sytuacjach pacjent powinien kontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię celem zastosowania odpowiednika lub innej, alternatywnej technologii lekowej. Nadmienić należy także, że w sytuacji gdy lek jest dopuszczony do obrotu ale niedostępny na terenie kraju, zastosowanie znajduje procedura określona w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), tzw. „import docelowy”, która umożliwia sprowadzenie leku z zagranicy w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia. Szczegółowy opis procedury jest dostępny na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia <https://www.gov.pl/zdrowie/sprowadz-leki-z-zagranicy>.

Z poważaniem,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/