



# Minister Zdrowia

Warszawa, 26 maja 2020

PLD.050.79.2020.PG

**Pani**  
**Elżbieta Witek**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 5551 Pani Jagny Marczałajtis-Walczak oraz Pani Doroty Niedzieli, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostępności leków Frisium i Levitiracetam w aptekach, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

Minister Zdrowia, wraz z powołanym na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2019 r. poz. 57) Zespołem do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, w skład którego wchodzi przedstawiciele departamentu właściwego do spraw polityki lekowej w Ministerstwie Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej na bieżąco monitoruje sytuację dostępności do produktów leczniczych oraz podejmuje szereg działań, które mają na celu zachowanie dostępności do leków. Dokonywana jest analiza sytuacji rynkowej w oparciu o kryteria uwzględniające m. in.: wielkość stanów magazynowych na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznych oraz aptek, wielkość planowanych dostaw, wielkość sprzedaży, liczebność populacji w danym wskazaniu, możliwość stosowania zamiennictwa czy

alternatywnych technologii lekowych. Analiza rynku wykonywana na potrzeby monitoringu obrotu lekami odbywa się w sposób kompleksowy. Minister Zdrowia bazuje na danych zebranych w autoryzowanym Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, danych z dokumentów realizacji recepty, nad obsługą którego czuwa Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia będący państwową jednostką powołaną i nadzorowaną przez Ministra Zdrowia, czy sprawozdaniach Narodowego Funduszu Zdrowia. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczym umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Dodatkowo Minister Zdrowia pozostaje w stałym kontakcie z podmiotami odpowiedzialnym, które na podstawie art. 36z ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), dalej jako „ustawa Prawo farmaceutyczne”, są wzywane do składania wyjaśnień w sprawie dostępności do poszczególnych leków, za które odpowiadają.

Należy wskazać, że na podstawie przeprowadzanych analiz i uzyskiwanych informacji m. in. od podmiotów odpowiedzialnych, leki wymienione w niniejszej interpelacji są dostępne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z tym, należy jednocześnie przypomnieć, że zgodnie z art. 95 ust. 1 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne wszystkie apteki ogólnodostępne są zobowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. Ponadto, zgodnie z art. 95 a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Zatem każda

sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Należy podkreślić, także rolę lekarza w procesie prowadzenia terapii pacjenta. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.) 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, między innymi poprzez informowanie pacjenta o odpowiednikach leków, które pacjent będzie miał przepisane. Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych. Zatem w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Należy także wskazać, że chociażby w przypadku lewetiracetamów na polskim rynku farmaceutycznym znajduje się szereg odpowiedników, o których farmaceuta w określonych przypadkach ma obowiązek poinformować pacjenta. W obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. znajduje się 64 produktów leczniczych zawierających w swoich składzie substancję czynną *Levetiracetamum* różnych podmiotów odpowiedzialnych. Zatem zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357) osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku, a osoba wydająca ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać taki lek. Podobny obowiązek wydania leku jest w przypadku, gdy lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje

powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptę. Zatem w przypadku ograniczonej dostępności do produktu leczniczego danego producenta, farmaceuta ma obowiązek zapewnić pacjentowi odpowiednik innego producenta celem zachowania kontynuacji farmakoterapii przez pacjenta.

Należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi w celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych i zachowania ciągłości terapii dla polskich pacjentów. Jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych (zwłaszcza biorąc pod uwagę panującą na świecie pandemię wirusa SARS-CoV-2) związanych z opóźnieniami dostaw czy problemów produkcyjnych. Podkreślić również należy, iż Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji. Mimo powyższego Minister Zdrowia zapewnia, iż dokłada wszelkiej staranności, by pacjenci nie zostali bez zapewnionej ciągłości farmakoterapii.

Z wyrazami szacunku,  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*