



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 czerwca 2020

PLD.050.80.2020.PG

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na zapytanie nr 1001 Pana Tomasza Głogowskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku dostępności w aptekach leku Oxycardil, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację dostępności do produktów leczniczych. W związku z tym Minister Zdrowia ściśle współpracuje z podległymi mu urządzeniami, tj. z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, a także z polskimi producentami leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, Naczelną Izbą Aptekarską i Naczelną Izbą Lekarską w celu zabezpieczenia dostępności ww. produktów dla polskich pacjentów. Na bieżąco zbierane są wszelkie informacje od przedstawicieli zawodów aptekarskich i lekarskich oraz podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych, analizowane i przetwarzane, by podejmować odpowiednie działania w zakresie posiadanych narzędzi w celu zapewnienia ciągłości farmakoterapii polskich pacjentów.

Na podmiot odpowiedzialny, hurtownie farmaceutyczne i apteki ogólnodostępne nałożonych jest szereg ustawowych obowiązków w związku z dostępnością do produktów leczniczych. Jednym z nich jest obowiązek zgłoszenia przed podmiot odpowiedzialny do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym na podstawie art. 36 g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944). Najczęstszymi przyczynami takich tymczasowych zgłoszeń są m. in. problemy produkcyjne firmy bądź opóźnienia w dostawie, natomiast w przypadku wstrzymań stałych – m.in. decyzje biznesowe firmy. Należy zaznaczyć, że są to czynniki losowe i niezależne od Ministerstwa Zdrowia. Takie też wstrzymanie tymczasowe w obrocie zostało zgłoszone przez podmiot odpowiedzialny VEDIM Sp. z o. o. do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jednakże Minister Zdrowia zaznacza, iż na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajdują się inne produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Diltiazemi hydrochloridum*, które mogą być zastosowane przez pacjentów. Dodatkowo należy wskazać, że ww. produkty lecznicze znajdują się 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. Produkt leczniczy Oxycardil należy do grupy antagonistów kanałów wapniowych. Z tej grupy w Polsce zarejestrowanych i dostępnych jest szereg innych produktów leczniczych, które mogą być zastosowane pod kontrolą lekarza. Należy przypomnieć, iż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (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 - biorąc pod uwagę to, że na

polskim rynku farmaceutycznym dostępne są inne produkty lecznicze z grupy antagonistów kanałów wapniowych.

W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie ze względów medycznych podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie tzw. „importu docelowego” na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Procedura tzw. „importu docelowego” opisana jest w przystępny sposób na stronie Ministerstwa Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy-> Dodatkowo należy wskazać, iż w związku z ogłoszeniem na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, Minister Zdrowia wprowadził uproszczony tryb procedury tzw. Importu docelowego oraz jego refundacji. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-tzw-importu-docelowego-oraz-jego-refundacji>

Minister Zdrowia zaznacza, iż pozostaje w stałym kontakcie z podmiotami odpowiedzialnymi, którzy dostarczają na polski rynek farmaceutyczny produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Diltiazemi hydrochloridum*.

Dodatkowo Minister Zdrowia informuje, iż produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Diltiazemi hydrochloridum* zostały prewencyjnie umieszczone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 czerwca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Celem umieszczenia ww. produktów leczniczych (w tym Oxycardil) było uniemożliwienie wywozu tych leków poza granice Polski, gdyż z reguły ceny polskich leków są niższe i atrakcyjniejsze niż w krajach europejskich, co powoduje ich wywóz. Zablokowanie tej możliwości powoduje, iż leki umieszczone w ww. wykazie nie mogą opuścić kraju, co przyczynia się do zwiększenia ich dostępności dla polskich pacjentów.

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, 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/