



Minister Zdrowia

PLR.055.4.2023.EL
Warszawa, 16 sierpnia 2023

Pani
Justyna Górka
ul. Szkolna 12G m.26
95-054 Ksawerów
justynagorka1302@gmail.com

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 23 maja 2023 roku, dążącą do ułatwienia rozpoczęcia leczenia hormonem wzrostu, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie następujących informacji.

W roku 2023 stwierdzone są niedobory rekombinowanego, ludzkiego hormonu wzrostu na rynkach światowych, które są szacowane na około 40% zapotrzebowania. Deficyty *Somatropinum* na rynku globalnym spowodowane są trudnościami na etapie produkcji Firm Pfizer Polska Sp. z o. o. oraz Novo Nordisk Pharma Sp. z o. o.

20 kwietnia 2023 roku, Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zorganizował przetarg na zakup rekombinowanego, ludzkiego hormonu wzrostu. Jedyną ofertę złożyła firma LEK S.A., która zaoferowała cenę za 1 mg *Somatropinum*, pod nazwą handlową Omnitrope, na poziomie niemal sześciokrotnie wyższym niż w poprzednich postępowaniach przetargowych. W związku ze znacznym pogorszeniem warunków finansowych ZZP zakupił ilość hormonu wzrostu wyłącznie do przeznaczonej kwoty, tj. około 20% ilości hormonu wzrostu zgłoszonej do przetargu.

Minister Zdrowia informuje, iż hurtownia Neuca Polska Sp. z o. o., która wygrała przetarg na dostawy preparatu Omnitrope, mające zabezpieczyć pacjentów leczonych w programach lekowych na przełomie 2022 oraz 2023 roku, nie dostarczyła około 10% zaległych dostaw *Somatropinum*. Ministerstwo Zdrowia osiągnęło porozumienie z wytwórcą preparatów Omnitrope – firmą Sandoz Polska Sp. z o. o., producent zobowiązał się do dostarczenia niezrealizowanych dostaw do końca września 2023 roku.

W zakresie odpowiedzi na pytania zadane w punkcie drugim przedmiotowej petycji, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko Prof. dr hab. n. med. Mieczysława Walczaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii dziecięcej.

„Drastyczne ograniczenie dostaw rekombinowanego, ludzkiego hormonu wzrostu na rynek polski skutkowało dużymi problemami w wielu ośrodkach, polegającymi na ograniczeniu ilości wydawanego leku dla zachowania ciągłości terapii u już leczonych pacjentów oraz na opóźnieniu we włączaniu do terapii nowych chorych. Problemy te występowały przede wszystkim na początku 2023 r. Problemy te uległy znacznemu złagodzeniu po dokonaniu zakupu leku w maju 2023 r. oraz po interwencji Ministerstwa Zdrowia przywracającej dostarczenie leku z niezrealizowanej przez firmę Neuca Polska Sp. z o. o. umowy.

W celu zapewnienia ciągłości realizacji programów terapii rekombinowanym, ludzkim hormonem wzrostu Ministerstwo Zdrowia wystąpiło również do Narodowego Funduszu Zdrowia o wyasygnowanie dodatkowych środków do zabezpieczenia terapii w 2023 roku. Ze środków tych, w lipcu 2023 r. wszczęto procedurę wspólnego zakupu leku dla wszystkich ośrodków w Polsce prowadzących terapię rekombinowanym, ludzkim hormonem wzrostu. Procedurę wspólnego zakupu leku prowadzi Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia.

Programy terapii rekombinowanym, ludzkim hormonem wzrostu w Polsce należą do stosunkowo liberalnych. W związku z powyższym w przypadku utrzymywania się problemów z dostępnością do preparatów rekombinowanego, ludzkiego hormonu wzrostu na rynkach światowych lub utrzymywania się niczym nieuzasadnionej, horrendalnej ceny tego leku nie można wykluczyć zmian w opisach programów terapii tym lekiem. Zmiany takie każdorazowo uzgadniane będą przy tym z ekspertami w zakresie terapii hormonem wzrostu, zarówno z kraju, jak i z zagranicy. Plany takie nigdy nie zakładały jednak zamknięcia lub zawieszenia realizacji programów terapii rekombinowanym, ludzkim hormonem wzrostu.

Należy oczekiwać przy tym, iż po ponownym uruchomieniu linii produkcyjnej jednego z największych producentów rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu nie tylko znacznie zwiększy się dostępność do tego leku, ale także obniży się jego cena.”

Biorąc pod uwagę powyższe, Minister Zdrowia informuje, iż sytuacja związana z dostępnością rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu dla pacjentów leczonych w programach lekowych, została ustabilizowana.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/