



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 sierpnia 2021

PLD.055.4.2021MMI.KW

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 25 maja 2021 r., która wpłynęła do resortu 8 czerwca 2021 r. na podstawie ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) w sprawie umożliwienia leczenia amantadyną w przypadku zachorowania na COVID-19, Minister Zdrowia wskazuje, że w listopadzie 2020 r. do Ministra Zdrowia została przekazana informacja od lekarza Pana Włodzimierza Bodnara, specjalisty chorób płuc, pediatry w NZOZ "Optima" w Przemyślu, który skierował apel o podjęcie decyzji o zabezpieczeniu dostępności chlorowodorku amantadyny, który może być stosowany, zdaniem wnoszącego prośbę, w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. W celu dokonania analizy Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie materiałów analitycznych zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zastosowania leków zawierających chlorowodorek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2. Zlecenie zrealizowano 19 listopada 2020 r., a jego treść dostępna jest w domenie publicznej pod linkiem: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/11/Przegląd-doniesien-naukowych-dla-amantadyny-stosowanej-w-leczeniu-COVID-19_2020-11-wersja-1.0-17-listopada-2020-r..pdf

Opracowanie zostało przygotowane w oparciu o wyniki 3 badań:

jednego obserwacyjnego retrospektywnego - Mancilla-Galindo 2020 oraz dwa opisy serii przypadków – Aranda-Abreu 2020 oraz Rejdak 2020 (badanie prowadzone w Polsce). W podsumowaniu opracowania wskazano, że z uwagi na ograniczoną liczbę dowodów naukowych oraz ich niską wiarygodność, wnioskowanie o skuteczności i profilu bezpieczeństwa amantadyny w leczeniu COVID-19 obarczone jest wysoką niepewnością, wobec czego brak jest zasadności zastosowania leków zawierających chlorowodorek amantadyny w leczeniu zakażeń spowodowanych SARS-CoV-2.

Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Badań Medycznych podjęcie inicjatywy w zakresie oceny skuteczności amantadyny w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Z uwagi na powyższe, Agencja Badań Medycznych podjęła działania zmierzające do uruchomienia niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących stosowania amantadyny w przebiegu COVID-19. Działania podjęto w trybie art. 19a ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150, z późn. zm.). Deklaracja Ministra Zdrowia odnosząca się do utworzenia dwóch niezależnych ośrodków badań klinicznych nad skutecznością stosowania amantadyny w leczeniu COVID19 została zrealizowana zgodnie z pierwotnymi założeniami, obejmującymi działania w trybie art. 15 ust. 2 pkt 2 i art. 19a ustawy o Agencji Badań Medycznych, w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 325 oraz 2212).

Ocenie podlegały 2 wnioski o dofinansowanie projektów dotyczących oceny zastosowania amantadyny w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2:

- Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-CoV-2 (COV-PREVENT). Lider: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie;
- Skuteczność leczenia amantadyną chorych na COVID-19 (badanie TITAN). Lider: Lider: Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

W efekcie oceny merytorycznej oba projekty zostały sfinansowane.

W nawiązaniu do postulatu w zakresie zabezpieczenia dostępności amantadyny, Minister Zdrowia informuje, że aktualnie zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Obrotu Monitorowania Produktami Leczniczymi, na rynku dostępny jest produkt leczniczy z substancją czynną *Amantadini hydrochloridum* o nazwie Viregyt-K, a także lek Amantix z substancją *Amantadini sulfas*. Aktualnie resort nie otrzymuje informacji na temat problemów z dostępnością powyższych produktów

lecniczych. Warto przy tym wskazać, że zgodnie z art. 95 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) 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.

Dodatkowo należy wskazać, iż w związku z informacjami o zwiększonym zapotrzebowaniu na lek i problemach z zakupem produktu, w celu zapewnienia dostępności produktu, Minister Zdrowia obwieszczeniem z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 102) – obecnie uchylone w dniu 26 lipca 2021 r. - wprowadził ścisłą reglamentację produktu leczniczego Viregyt K, *Amantadini hydrochloridum*, kapsułki po 100 mg, op. a 50 kaps., kod EAN: 05909990320912. W związku z powyższym, od dnia 1 grudnia 2020 r. do 25 lipca 2021 r. powyższy produkt leczniczy mógł być ordynowany i wydawany w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko w ściśle określonych jednostkach chorobowych, wyszczególnionych w przedmiotowym obwieszczeniu, tj. we wskazaniach objętych refundacją:

- Choroba i zespół Parkinsona
- Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Jednocześnie na podstawie wskazanego obwieszczenia obowiązywało ograniczenie w ilości wydawanego leku na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym do 3 opakowań produktu leczniczego na 30 dni. Nałożone ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu z apteki produktu leczniczego Viregyt-K dotyczyło wyłącznie produktu objętego refundacją. Przedmiotowe obwieszczenie zostało uchylone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 54).

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że w okresie wzmożonego zainteresowania terapią z zastosowaniem przedmiotowego leku, w celu zwiększenia dostępności rynkowej, zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne zostały wydane zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu Viregyt-K, na podstawie których wprowadzany był do obrotu produkt w opakowaniach przeznaczonych na inne rynki.

Odnosząc się do żądania w sprawie zmiany zaleceń terapeutycznych w zakresie amantadyny, należy wspomnieć, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i

Taryfikacji oraz Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych na bieżąco śledzą doniesienia dotyczące stosowania nowych technologii w diagnostyce i leczeniu zakażeń SARS-CoV-2. Pierwsze zalecenia zostały opublikowane 31 marca 2020 r., natomiast ze względu na nowe dane z piśmiennictwa oraz gromadzone doświadczenie dokonane zostały zmiany w zaleceniach (wszystkie zalecenia opublikowane są na stronie PTEiLChZ:

(<http://www.pteilchz.org.pl/informacje/rekomendacje/>).

W przypadku pojawienia się nowych dowodów pochodzących z wiarygodnych prób klinicznych powyższe zalecenia mogą ulec zmianie.

Należy przy tym podkreślić, iż Minister Zdrowia w żaden sposób nie zabronił stosowania amantadyny. 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. Zatem to lekarz decyduje o formie i sposobie prowadzenia farmakoterapii w ramach wykonywanego wolnego zawodu i według posiadanej wiedzy i sztuki medycznej. W kompetencjach lekarza pozostaje wybór odpowiednich metod i preparatów stosowanych w terapii pacjentów. Lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze. Wobec tego ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie, który ma możliwość podjęcia decyzji w zakresie stosowania danej technologii lekowej zgodnie z jej wskazaniami rejestracyjnymi lub też poza nimi.

W odniesieniu do postulatu w sprawie włączenia w walkę z pandemią placówek Podstawowej Opieki Zdrowotnej poprzez otwarcie ich dla chorych, w pierwszej kolejności należy wskazać, że rekomendowaną formą kontaktu lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z pacjentami zakażonymi wirusem SARS-CoV-2 są teleporady, co minimalizuje ryzyko transmisji koronawirusa. Kwestią kluczową jest bowiem zapewnienie bezpieczeństwa zarówno pacjentom, jak i personelowi medycznemu.

Jednocześnie należy podkreślić, że obowiązujące przepisy nie ograniczają możliwości udzielania przez lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej świadczeń osobom zakażonym wirusem SARS-CoV-2 w bezpośrednim kontakcie. Prócz teleporady lekarskiej na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, zgodnie z treścią załącznika nr 2 do zarządzenia nr 42/2021/DSOZ

Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (z późn. zm.) wyróżnia się również następujące produkty rozliczeniowe (lp. 23 i lp 24):

- 1) porada lekarska na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2;
- 2) lekarska wizyta domowa na rzecz pacjenta z dodatnim wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2.

Wskazane możliwości obejmują podmiotowe i przedmiotowe badanie pacjenta.

Wobec powyższego, w przypadku pacjenta zakażonego wirusem SARS-CoV-2, możliwa jest realizacja wizyty w podmiocie leczniczym lub w domu pacjenta, po uprzednim odbyciu teleporady, której zadaniem jest m.in. dokonanie oceny konieczności udzielania świadczenia w bezpośrednim kontakcie lekarza z pacjentem.

Warto również dodać, że wydane zostało zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania opasek teledygnicznych w podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 1328). Celem wymienionego pilotażu jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu Podstawowej Opieki Zdrowotnej z wykorzystaniem opasek teledygnicznych jako narzędzia pozwalającego na bieżące monitorowanie w sposób zdalny stanu zdrowia pacjenta, który ukończył 18. rok życia, przebył zakażenie wirusem SARS-CoV-2, wymaga dalszej opieki i diagnostyki w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej i spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) był hospitalizowany z powodu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 lub u którego w wyniku przeprowadzonej diagnostyki obrazowej stwierdzono zmiany w obrazie radiologicznym świadczące o zakażeniu wirusowym;
- 2) został poinformowany przez świadczeniodawcę o zakresie i zasadach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przewidzianych w programie pilotażowym i wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym.

Co istotne, zwiększenie liczby zachorowań spowodowało gwałtowny przyrost liczby pacjentów, w związku z powyższym wydane zostało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 poz. 1749, z późn. zm.). Akt ten powstał w związku z koniecznością zapewnienia standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie COVID-19. Koniecznym stało się zapewnienie sprawnej opieki medycznej, gwarantującej zarówno

diagnostykę, jak i odpowiednią organizację opieki zdrowotnej nad pacjentem po potwierdzeniu zakażenia COVID-19, w sytuacji dynamicznego wzrostu liczby pacjentów, u których potwierdzono zakażenie wirusem.

W oparciu o zdobyte doświadczenie w zakresie organizacji opieki nad pacjentem zaproponowano, aby zarówno kierowanie na badanie w kierunku zakażenia, jak i decyzja odnośnie dalszego postępowania z pacjentem realizowane były przez lekarzy Podstawowej Opieki Zdrowotnej w ramach opieki sprawowanej nad pacjentem lub przez lekarzy udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w zakresie świadczenia szpitalne, któremu wojewoda lub minister właściwy do spraw zdrowia, działając odpowiednio na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1 lit. b, art. 11 ust. 1 albo art. 11 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.), wydał polecenie dotyczące zapewnienia łóżka lub łóżek dla pacjentów podejrzanych o zakażenie wirusem SARS-CoV-2 (szpital I poziomu).

Na czynności te składa się:

- 1) Ocena stanu zdrowia pacjenta;
- 2) Skierowanie na badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2;
- 3) Decyzja dotycząca odbycia izolacji bądź skierowania do leczenia szpitalnego.

Rozporządzenie reguluje ścieżki postępowania w zależności od wyniku oceny stanu pacjenta i jego stopnia samodzielności.

W związku z pogarszającą się sytuacją epidemiczną, kolejną nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzany o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 poz. 1873), umożliwiono felczerom sprawowanie opieki nad pacjentami podejrzany o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2.

Następnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzany o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 poz. 2043), umożliwiono lekarzom oraz felczerom, którzy udzielają:

- 1) świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej,
- 2) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej lub świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej,

3) świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej, obejmujących świadczenia pielęgnacyjno-opiekuńcze psychiatryczne lub opiekuńczo-lecznicze psychiatryczne

- skierowanie pacjenta podejrzanego o zakażenie lub zakażonego wirusem SARS-CoV-2 na wykonanie badań diagnostycznych, w tym testu molekularnego RT-PCR w kierunku wirusa SARS-CoV-2. Proponowana regulacja ułatwiła dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie, a także przyczyniła się do bardziej efektywnego wykorzystania kadr medycznych.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje oraz nieustannie podejmuje kroki w zakresie posiadanych kompetencji w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych na polskim rynku. Szczególnie podkreślić należy, że pandemia Covid-19 stała się nowym doświadczeniem m.in. w zakresie funkcjonowania opieki zdrowotnej, jednak w trosce o zdrowie i dobro pacjentów Minister Zdrowia na bieżąco wdraża niezbędne działania oraz wprowadza nowe rozwiązania w celu walki z wirusem.

Z poważaniem,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/