



Minister Zdrowia

Warszawa, 03 marca 2021

PLD.055.1.2021.IM

Szanowna Pani

w odpowiedzi na petycję z 24 listopada 2020 r., uzupełniona pismem z dnia 8 grudnia, przekazaną do Ministra Zdrowia przez Departament Spraw Obywatelskich Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w dniu 2 grudnia 2020 r. uzupełnienie przekazane 18 grudnia, w sprawie dostępu do leku Viregyt K w aptekach, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zaznaczyć, że produkt leczniczy Viregyt K, posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski a zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi stosowany jest:

- w leczeniu choroby Parkinsona przez poprawę kontroli mięśni i zmniejszenie sztywności, drżenia i powłóczenia
- w leczeniu pewnego rodzaju grypy (grypa A).

W przypadku produktu Viregyt-K nie były zgłaszane problemy z dostępnością produktu, a jego sprzedaż kształtowała się na poziomie 5000 opakowań miesięcznie przy czym 10% tej liczby stanowił zakup ze 100% odpłatnością tj. w schorzeniach innych niż choroba Parkinsona oraz Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie. Powyższa sytuacja miała miejsce do końca września ubiegłego roku gdy po internetowych publikacjach dotyczących leczenia COVID-19 produktem Viregyt K sprzedaż leku w październiku wzrosła do ponad 17000 opakowań przy czym 65% tej liczby stanowił zakup ze 100% odpłatnością. Dystrybutor produktu w Polsce poinformował Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia o wprowadzeniu do obrotu 6 listopada 20000 opakowań leku, natomiast kolejna dostawa w wysokości 36000 planowana była na drugą połowę grudnia 2020 r.

W celu zapewnienia dostępności produktu dla osób przyjmujących lek przewlekłe, 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) wprowadził ścisłą reglamentację produktu leczniczego Viregyt-K, amantadini hydrochloridum, kapsułki po 100 mg, op. a 50 kaps., od EAN: 05909990320912. W związku z powyższym od dnia 1 grudnia 2020 r. produkt Viregyt-K może 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 ograniczona została ilość w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego do 3 opakowań na 30 dni. Zgodnie z informacjami otrzymanymi od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego za produkt, od połowy grudnia produkt Viregyt-K podlegający reglamentacji jest dostępny w ciągłej sprzedaży w hurtowniach i aptekach na terenie całej Polski. Natomiast istotne jest to, że reglamentacji podlega tylko i wyłącznie jeden produkt zawierający substancję amantadini czyli produkt Viregyt-K o numerze EAN: 05909990320912, inne produkty z tą substancją oraz produkty sprowadzane z zagranicy nie podlegają ograniczeniom wynikającym z powyższego obwieszczenia.

Należy wskazać, że Minister Zdrowia nie kwestionuje stosowania leku we wskazaniach innych niż objęte refundacją, gdyż zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r. poz. 617) 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. Możliwe jest więc ordynowanie przez lekarza produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi.

W celu zapewnienia możliwości zakupu produktu niepodlegającego ograniczeniom wynikającym z Obwieszczenia z dnia 30 listopada, Minister Zdrowia wydaje dla hurtowni farmaceutycznych zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu zawierającego substancję amantadini hydrochloridum – pierwsza zgoda została wydana 20 listopada 2020 r. Od połowy grudnia produkt sprowadzany z zagranicy (niepodlegający reglamentacji) jest dostępny w hurtowniach farmaceutycznych (między innymi w hurtowni Genesis Pharm, InPharm i Delfarma).

Ponadto informuję, że portal GdziePoLek.pl bądź KtoMaLek.pl jest portalem komercyjnym, a nie państwowym, w dodatku obarczonym niepewnością reprezentatywną bowiem zrzesza ledwo kilkanaście lub kilka procent aptek. Portal GdziePoLek.pl bądź KtoMaLek.pl nie zrzesza wszystkich aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych ani tym bardziej hurtowni farmaceutycznych czy podmiotów odpowiedzialnych, które prowadzą działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Posługując się portalami komercyjnymi, które bazują na niekompletnych, fragmentarycznych danych z polskiego rynku farmaceutycznego, zostaje zaburzony realny obraz dostępności do leków, a wnioski są niewiarygodne. Organy państwowe korzystają ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, do którego ustawy obowiązek raportowania danych mają wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucyjnego leków i nad obsługą którą czuwa Centrum e-Zdrowia – jednostka podległa Ministrowi Zdrowia.

W związku z powyższymi wyjaśnieniami należy uznać, że podjęte przez Ministra Zdrowia działania umożliwiają dostęp do produktu Viregyt-K i innych produktów zawierających amantadynę zarówno dla pacjentów przyjmujących lek przewlekle we wskazaniach objętych refundacją jak również dla innych pacjentów jeśli lekarz prowadzący terapię widzi potrzebę zastosowania takiego produktu.

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