



Minister
Zdrowia

PLD.055.6.2022.KW

Warszawa, 18 grudnia 2022

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję w sprawie dostępności produktów leczniczych stosownych w leczeniu epilepsji, otrzymaną w dniu 9 listopada 2022 r. na podstawie ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Minister Zdrowia wskazuje, że sytuacja dostępności leków przeciwpadaczkowych jest na bieżąco monitorowana. Problemy przejściowe w odniesieniu do jednostkowych leków określonych firm farmaceutycznych zdarzały się od zawsze, jednak nie są to czynniki zależne od Ministra Zdrowia. W tym miejscu warto podkreślić, że Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Niemniej, Minister Zdrowia wraz z jednostkami podległymi nieustannie podejmuje szereg zadań związanych z dostępem do leków, stawiając sobie za cel zapewnienie możliwości prowadzenia terapii pacjentów. W ostatnim czasie podmiot odpowiedzialny poinformował o czasowym wstrzymaniu dostaw produktu leczniczego Tegretoł CR 400, co niewątpliwie mogło mieć przełożenie na utrudnienia w dostępności przedmiotowego leku. Należy przy tym zaznaczyć, że są to decyzje podmiotu odpowiedzialnego niezależne od Ministra Zdrowia. Jednocześnie, w oparciu o dane zaraportowane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) na dzień 13 grudnia br. stwierdzić należy, że z uwagi na ostatnie dostawy leku na rynek, realizacja recepty powinna przebiegać bez zakłóceń. Ponadto na rynku polskim dostępny jest również produkt leczniczy Finlepsin 400 retard w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Sprzedaży podlegają również inne produkty lecznicze z substancją czynną Carbamazepinum w postaci doustnej w różnych dawkach o

wskazanych nazwach handlowych: Amizepin, Finlepsin 200 retard, Tegretol CR 200, Neurotop retard 300, Neurotop retard 600.

Natomiast w odniesieniu do prośby w zakresie umieszczenia ww. produktów leczniczych w wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy wskazać, że Minister Zdrowia na chwilę obecną nie dostrzega konieczności wdrożenia przedmiotowych działań. Wspomniana lista ma charakter prewencyjny. Ww. wykaz nie jest więc listą leków niedostępnych, czy listą leków, których na pewno zabraknie. Lista ta potocznie zwana „listą antywywozową”, jest jednym z mechanizmów wprowadzonych do polskiego systemu prawnego, którego zadaniem jest ochrona przed wywozem produktów leczniczych poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych produktów leczniczych na polskim rynku farmaceutycznym. Wykaz ten ma przeciwdziałać temu zjawisku.

Należy przy tym wskazać, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, apteka ogólnodostępna jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

W sytuacji problemów z nabyciem leku fakt ten należy zgłosić się do inspekcji farmaceutycznej, która sprawuje bezpośredni nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Właściwy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien ustalić sytuację dostępności leku na terenie województwa i w razie utrudnionego dostępu podjąć działania przewidziane przepisami prawa.

Jednocześnie zgodnie z przepisami prawa 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. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/