



Minister
Zdrowia

PLD.454.49.2023.IM

Warszawa, 09 listopada 2023

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności produktów leczniczych

Kwestia dostępności produktów leczniczych oraz możliwych trudności w zapewnieniu ciągłości dostaw jest problemem całej Europy, a w wielu przypadkach również świata i dotyczy również Polski. Problem dostępności leków i sposobów zapobiegania tym brakom jest szeroko omawiany nie tylko w Polsce, ale również na forum Europy. Co znamienne, w trakcie konferencji Europejskie Forum Zdrowia Gastein 2023 zaprezentowane zostały dane z września 2023 r. dotyczące zgłaszanych przez państwa braków leków, z których wynika, że Polska jest na 22 miejscu z 26 państw UE pod względem aktywnych braków leków. Innymi słowy Polska jest w bardzo dobrej sytuacji na tle innych państw Unii Europejskiej, które mierzą się z dużo większą liczbą braków leków. Niedobory rynkowe produktów leczniczych dotyczą w Polsce ograniczonej liczby substancji czynnych.

Należy podkreślić, że działania podejmowane przez Ministra Zdrowia w zakresie dostępności produktów leczniczych obejmują zarówno dialog z przemysłem farmaceutycznym, jak i działania ustawowe, mające na celu zapewnienie dostępu do farmakoterapii dla polskich pacjentów.

Umieszczenie przez Ministra Zdrowia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanym potocznie listą antywywozową, ma na celu ograniczenie możliwości wywozu określonych w nim produktów za granicę. Wskazane obwieszczenie ma więc charakter prewencyjny, zapobiegający wywozowi poza granice Polski umieszczonych w nim produktów, co

mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów na polskim rynku farmaceutycznym. Zatem celem wykazu nie jest wskazanie leków niedostępnych w Polsce, ale tych które mogą być atrakcyjne dla innych rynków europejskich, a przez to być przedmiotem importu przez te państwa.

Informacje o produktach leczniczych, dla których stwierdzono utrudnienia w dostępności są zbierane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i przekazywane cyklicznie, w odstępach cotygodniowych, do Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej, celem dalszej dystrybucji do aptek oraz osób uprawnionych do przepisywania leków. Osoby zawodowo związane z preskrypcją i dystrybucją produktów leczniczych na podstawie tych informacji mogą modyfikować ordynacje leków do pacjentów, a także wskazywać odpowiedniki leków. Powyższa lista jest konstruowana w oparciu o produkty lecznicze, dla których otrzymano od aptek informacje o problemach z dostępnością lub podmioty odpowiedzialne zgłosiły długotrwałe lub czasowe wstrzymania dostaw na rynek, co może wpłynąć na utrudnienia w dostępności, lub dla których odnotowano niski odsetek realizacji recept. Listy te nie są dystrybuowane do szerokiego grona pacjentów, gdyż doświadczenia innych krajów wskazują, że pacjenci mogą w obawie o dostępność leków gromadzić je na zapas, co nie tylko przyczynia się do zachwiania systemu podaży i popytu, ale może prowadzić do dalszego pogłębienia trudności z dostępnością leków.

W świetle powyższych informacji Minister Zdrowia informuje, że planowana jest kontynuacja powyższych działań, celem zapewnienia dostępności leków dla polskich pacjentów.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/