



# Minister Zdrowia

Warszawa, 13 marca 2021

PLD.054.371.2021.MMIKW

**Pani**  
**Agnieszka Gołębiewska**  
**Prezes ZG Towarzystwa „J-elita”**

Szanowana Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z dnia 24 lutego 2021 r. w sprawie problemów w dostępności do produktów Asamax 250 i Asamax 500, Salofalk 500 w tabletkach dojelitowych oraz wlewkach, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację dostępności do produktów leczniczych. W związku z tym ściśle współpracuje z podległymi mu urzędami, tj. z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, a także z polskimi producentami leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, Naczelną Izbą Aptekarską i Naczelną Izbą Lekarską w celu zabezpieczenia dostępności ww. produktów dla polskich pacjentów. Na bieżąco zbierane są wszelkie informacje od przedstawicieli zawodów aptekarskich i lekarskich oraz podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych, które następnie są analizowane i przetwarzane, by podejmować odpowiednie działania w zakresie posiadanych narzędzi w celu zapewnienia ciągłości farmakoterapii polskich pacjentów.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

podmiotem odpowiedzialnym, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i odpowiada za dostawy na polski rynek farmaceutyczny produktu leczniczego Asamax jest Astellas Pharma Sp. z o. o., zaś Salofalku - Dr. Falk Pharma GmbH.

Przeprowadzona w dniu 12 marca 2021 r. analiza stanów magazynowych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że powyższe produkty lecznicze zarówno w postaci czopków, jak i tabletek dojelitowych są dostępne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Należy zaznaczyć, iż na podmiot odpowiedzialny, hurtownie farmaceutyczne i apteki ogólnodostępne nałożonych jest szereg ustawowych obowiązków prowadzących do zapewnienia dostępności do produktów leczniczych dla polskich pacjentów. Jednym z nich jest obowiązek zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym na podstawie art. 36 g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), dalej jako „ustawa Prawo farmaceutyczne”.

Najczęstszymi przyczynami takich tymczasowych zgłoszeń są m. in. problemy produkcyjne firmy bądź opóźnienia w dostawie, natomiast w przypadku wstrzymań stałych – m.in. decyzje biznesowe firmy. Należy zaznaczyć, że są to czynniki losowe i niezależne od Ministerstwa Zdrowia.

Dodatkowo należy wskazać, że zarówno produkt leczniczy Asamax, jak i Salofalk znajdują się w obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 12 marca 2021 r.

Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości dostaw zgodnie ze złożoną deklaracją dostaw. W przypadku gdy nie zostanie dotrzymane przez podmiot odpowiedzialny zapewnienie ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, podmiot odpowiedzialny powinien liczyć się z konsekwencjami przewidzianymi prawem.

Warto wskazać, że zgodnie z art. 95 ust. 1 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne 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. Ponadto, zgodnie z art. 95 a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (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 w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

W przypadku, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie tzw. „importu docelowego” na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi. Jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych, związanych z opóźnieniami dostaw czy problemów produkcyjnych. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji.

Minister Zdrowia stale monitoruje sytuację dostępności do leków w Polsce w celu zapewnienia ciągłości farmakoterapii pacjentów.

Z wyrazami szacunku,

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*