



Minister Zdrowia

Warszawa, 02 października 2022

PLD.050.26.2022.SG

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 35975 Pana Roberta Obazy, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłanek i Posłów Koalicyjnego Klubu Poselskiego Lewicy (Nowa Lewica, Razem), w sprawie braku dostępności leków stosowanych w terapii cukrzycy typu II, uprzejmie wskazuję, że Minister Zdrowia stale monitoruje sytuację dostępności leków w Polsce.

Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana między innymi na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami (ZSMOPL). System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki. W oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL, produkty lecznicze Victoza i Ozempic są dostępne na polskim rynku.

Z uwagi na lokalne utrudnienia w zakresie zakupu leku przez polskich pacjentów, Minister Zdrowia pozostaje w kontakcie z podmiotem odpowiedzialnym produktu Ozempic. Przyczyną lokalnych niedoborów leku w niektórych aptekach jest stale rosnące zapotrzebowanie na lek. Braki produktu leczniczego Ozempic spowodowane są

nadmierną konsumpcją, głównie poprzez przepisywanie leku przez lekarzy dla pacjentów poza wskazaniami rejestracyjnymi jako panaceum na redukcję masy ciała. Natomiast w zakresie produktu leczniczego Victoza należy wskazać, że aktualnie, zgodnie z decyzją podmiotu odpowiedzialnego, przedmiotowy produkt leczniczy został czasowo wstrzymany w obrocie. Należy wskazać, że są to czynniki niezależne od Ministra Zdrowia.

Niemniej, zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii, do tej samej grupy leków (analogi GLP-1) należy również dostępny na rynku produkt Rybelsus (semaglutyd) i może on stanowić alternatywną technologię medyczną dla leku Ozempic (semaglutyd). Ponadto na rynku dostępny jest także produkt leczniczy Saxenda, zawierający liraglutyd, który może stanowić alternatywną technologię medyczną dla produktu leczniczego Victoza (liraglutyd).

Ponadto należy poinformować, że w celu zwiększenia dostępności na rynku produktu leczniczego Ozempic, Minister Zdrowia na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wydał zgody na import interwencyjny, czyli czasowe dopuszczenie do obrotu dla wnioskujących hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku może być dostępny także produkt Ozempic w obcojęzycznych opakowaniach.

W odniesieniu do pytania w zakresie wprowadzenia ograniczeń w sprzedaży produktów leczniczych Ozempic oraz Victoza, należy wskazać, że w obecnym stanie prawnym nie istnieje taka możliwość. Aktualnie trwają prace w zakresie stworzenia przepisów prawa dotyczących reglamentacji produktów leczniczych na polskim rynku, stosowanych nie tylko w czasie epidemii i w chorobach zakaźnych, jednak podanie konkretnej daty wejścia w życie wskazanych uregulowań prawnych nie jest znane.

Należy wyjaśnić, iż 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.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/