



Minister Zdrowia

PLD.054.287.2024.KW

Warszawa, 21 marca 2024

Pani

Monika Horna-Cieślak

Rzecznik Praw Dziecka

Szanowna Pani Rzecznik,

W odpowiedzi na pismo o znakach ZSS.422.8.2024.KS w sprawie dostępności produktu leczniczego Concerta, Minister Zdrowia uprzejmie przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności leków w Polsce jest stale monitorowana. Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana między innymi na podstawie danych zaraportowanych 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. Zgodnie z danymi zaraportowanymi w ZSMOPL, produkt leczniczy Concerta jest dostępny na polskim rynku. Niemniej, z uwagi na wzmożony popyt na ten produkt leczniczy w ostatnim czasie, mogą występować lokalne utrudnienia w zakresie nabycia leku w aptekach ogólnodostępnych. Należy przy tym wskazać, że są to czynniki niezależne od Ministrem Zdrowia, która nie produkuje i nie dystrybuuje produktów leczniczych na polski rynek, jak również nie ma wpływu na zwiększenie mocy produkcyjnych wytwórców produktów leczniczych.

Zgodnie z posiadanymi kompetencjami, w celu zabezpieczenia farmakoterapii pacjentów produkty leczniczy Concerta został umieszczony w aktualnym wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przy czym wskazać należy, że powyższa lista ma charakter prewencyjny, polegający na ochronie produktów leczniczych przed sprzedażą poza granice Polski. Umieszczenie produktu leczniczego Concerta na ww. wykazie ma więc na celu zapobiegać wywozowi tego leku poza granice Polski.

Natomiast 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 ZSMOPL 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. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Jednocześnie należy również wskazać, że zgodnie z przeprowadzoną analizą na rynku dostępny jest inny produkt z substancją czynną Methylphenidati hydrochloridum (w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu) - Atenza. Dodatkowo, zgodnie z zapewnieniami firmy farmaceutycznej, w bieżącym miesiącu planowane jest wprowadzenie na polski rynek produktu leczniczego SymkinetMR, w postaci kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Zatem, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Jednocześnie w sytuacji, gdy lekarz podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii pacjenta produktu, który jest niedostępny i nie posiada dostępnego odpowiednika na rynku, istnieje możliwość pozyskania takiego produktu w trybie importu docelowego. Szczegóły procedury dostępne są pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

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