



# Minister Zdrowia

Warszawa, 01 kwietnia 2020

## **Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie dostępności do produktów leczniczych Arechin i Plaquenil**

Minister Zdrowia, mając na uwadze sytuację epidemiologiczną w Polsce, informuje że od dnia 2 kwietnia 2020 r. do odwołania, korzystając z uprawnień nadanych ustawą z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.), wprowadza reglamentację leków Arechin (*Chloroquinum*) i Plaquenil (*Hydroxychloroquinum*).

Mając na uwadze, że ww. leki mogą okazać się przydatne w zwalczaniu COVID-19, powinny one trafić przede wszystkim do szpitali, które prowadzą proces terapii pacjentów w tym schorzeniu. Sytuacja epidemii spowodowała tym samym, że leki te nie będą dostępne w dotychczasowej ilości w obrocie detalicznym w aptekach dla pacjentów, ale będą dostępne wyłącznie na poniższych zasadach.

Lek Arechin będzie dostępny wyłącznie we wskazaniach refundacyjnych, które 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) uprawniają pacjenta do wykupu tego leku na podstawie recepty z 30% odpłatnością.

Lek Plaquenil będzie dostępny natomiast zgodnie ze wskazaniami określonymi w charakterystyce produktu leczniczego oraz we wskazaniach, które zgodnie z decyzjami administracyjnymi Ministra Zdrowia uprawniają świadczeniobiorcę do odpłatności ryczałtowej (w trybie tzw. refundacji indywidualnej).

W związku z powyższym, Minister Zdrowia informuje, że od dnia 2 kwietnia 2020 r. będzie prowadzona ściśle przestrzegana reglamentacja w obrocie powyższymi lekami. Biorąc pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną w Polsce, Minister Zdrowia wydał obwieszczenie, w którym ustalił zasady ordynacji lekarskiej i wydawania z aptek

ogólnodostępnych lub punktów aptecznych ww. leków. Zgodnie z tym obwieszczeniem **zakazane jest ordynowanie i wydawanie ww. leków w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym we wskazaniach:** COVID-19 albo leczenie wspomagające w zakażeniach koronawirusami typu beta takich jak SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2. Tym samym leki te mogą być przepisywane i wydawane w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko we wskazaniach wprost wymienionych w ww. obwieszczeniu.

Pacjenci z rozpoznaną chorobą COVID-19 będą mogli być leczeni tymi lekami wyłącznie w szpitalach do tego przeznaczonych lub pod nadzorem tych szpitali (pacjenci pozostających w miejscach izolacji oraz pacjenci w izolacji domowej).

**ARECHIN I PLAQUENIL DLA PACJENTÓW, KTÓRZY STOSUJĄ JE W INNYCH NIŻ COVID-19 ZAREJESTROWANYCH WSKAZANIACH** (np. RZS, toczeń rumieniowaty)

Pacjenci będą mogli zakupić lek w aptece tylko na podstawie wystawionej przez lekarza recepty i tylko we wskazaniach wyszczególnionych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie ograniczenia w wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta.

Jednocześnie nastąpi ograniczenie w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego:

- Arechin w ilości nie więcej niż 2 opakowań na 30 dni albo
- Plaquenil w opakowaniu 30 tabletek w ilości nie więcej niż 2 opakowań na 30 dni, albo
- Plaquenil w opakowaniu 60 tabletek w ilości nie więcej niż 1 opakowania na 30 dni.

Ordynacja i realizacja recept we wskazaniach ujętych w przedmiotowym obwieszczeniu będą ściśle kontrolowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), Ministra Zdrowia lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Leki te będą wydawane pacjentom zgodnie z poniższą procedurą.

Pacjent po otrzymaniu recepty powinien skontaktować się telefonicznie z wybraną apteką - najlepiej najbliższą swojego miejsca pobytu - i zarezerwować lek (przy e-receptce podając nr PESEL i numer PIN, a przy receptce papierowej unikalny numer identyfikujący receptę). W przypadku produktu leczniczego Arechin, farmaceuta zamówi lek bezpośrednio w hurtowni producenta (hurtownia farmaceutyczna Adamed Pharma S.A.), który dostarczy lek do apteki celem realizacji recepty dla konkretnego pacjenta.

Natomiast w przypadku produktu leczniczego Plaquenil, który nie jest zarejestrowany w Polsce, ale jest sprowadzany w trybie „importu interwencyjnego”, farmaceuta zamówi lek w hurtowni, która dostała/dostanie zgodę na sprowadzenie tego leku do Polski. W tym przypadku hurtownie farmaceutyczne będą dostarczały Plaquenil do apteki ogólnodostępnej w zależności od możliwości pozyskania leku do Polski.

W przypadku obu leków pacjent będzie mógł odebrać je w aptece po uzyskaniu informacji telefonicznej od pracownika apteki, że lek został dostarczony. Wówczas też farmaceuta dokona realizacji recepty. Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia został przygotowany system informatyczny, który na platformie P1 będzie sprawdzał każdorazowo możliwość realizacji recepty z uwagi na wprowadzone ograniczenia.

Minister Zdrowia podkreśla, że Adamed Pharma S.A. zobowiązał się do dołożenia wszelkich starań, aby sprostać potrzebom i wyzwaniom wynikającym z obecnej epidemiologicznej sytuacji w Polsce. Lek produkowany jest na bieżąco i jego następne partie trafią na rynek do końca kwietnia 2020 r.

Natomiast w przypadku produktu leczniczego Plaquenil, Minister Zdrowia na bieżąco wydaje pozytywne rozstrzygnięcia hurtowniom farmaceutycznym, które deklarują możliwość zakupu tego leku na rynkach zagranicznych, w celu sprowadzenia go do Polski.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/