



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

PLD.054.202.2026.ER
Warszawa, 26 maja 2026

Pan Rajmund Michalski
Prezes
Ogólnopolskiego Stowarzyszenia
Moje Nerki
Ul. Wilczy Stok 12
30-237 Kraków
osod@osod.info

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 15 kwietnia 2026 r. w sprawie dostępności oraz refundacji w Polsce produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Sevelamerum* (Renagel, Renvela)/800 mg, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (URPL) na polskim rynku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadają następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Sevelamerum*:

Renagel, 800 mg, tabletki powlekane, op. 100 tabl.; 180 tabl.; 360 tabl.; 540 tabl.

Renvela, 800 mg, tabletki powlekane, op. 30 tabl.; 180 tabl.

Renvela, 800 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, op. 90 sasz.

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg, tabletki powlekane, op. 30 tabl.; 180 tabl.

Sevelamer carbonate Winthrop 800 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, op. 90 sasz.

Na podstawie informacji przekazanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, decyzją podmiotu odpowiedzialnego Sanofi Sp. z o.o. (Sanofi Winthrop Industrie) z dniem 8 kwietnia 2025 r. nastąpiło stałe wstrzymanie dostaw produktu leczniczego Renvela, Sevelamerum, tabletki powlekane, 800 mg, op. 30 szt. oraz 180 szt., co oznacza iż podmiot odpowiedzialny nie planuje kolejnych

dostaw na polski rynek. Z dniem 24 października 2025 r. podmiot odpowiedzialny zgłosił także czasowe wstrzymanie dostaw leku Renagel, *Sevelamerum*, tabletki powlekane, 800 mg, op. 180 szt., co oznacza że mogą występować utrudnienia w jego dostępności. Produkt ten może znajdować się w obrocie ze względu na realizację zobowiązań wobec szpitali w ramach aktywnych umów przetargowych, do wyczerpania zapasów. Jak wskazuje podmiot odpowiedzialny, realizowane są dodatkowo zamówienia poza przetargami, zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem placówek medycznych.

Należy podkreślić, że decyzje o wstrzymaniu dostaw stanowią decyzje biznesowe firm farmaceutycznych, nie Ministra Zdrowia i są powodowane różnymi czynnikami, np. logistycznymi (np. problemy z transportem), administracyjnymi (np. przedłużające się procedury w kraju eksportu), jakościowymi (wyprodukowany produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych) czy też mogą być wynikiem działania siły wyższej. Minister Zdrowia nie jest ani wytwórcą, ani podmiotem odpowiedzialnym czy dystrybutorem i nie posiada narzędzi, by zmusić dany podmiot gospodarczy do prowadzenia działalności gospodarczej w oczekiwany sposób, gdyż to naruszałoby podstawowe zasady swobody działalności gospodarczej. Powyższe nie oznacza jednak, że Minister Zdrowia pozbawiony jest możliwości działania w sytuacji, gdy dochodzi do zagrożenia życia i zdrowia pacjenta. Jednym z podejmowanych działań jest monitorowanie sytuacji dostępności lekowej, we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, z wykorzystaniem narzędzi takich jak Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który gromadzi dane na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki w zakresie stanów magazynowych, transakcji, planów dostaw i braków leków. Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi w Polsce pełni Główny Inspektor Farmaceutyczny, który na bieżąco monitoruje dostępność, pozostaje w kontakcie z podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi oraz składa do Ministra Zdrowia cotygodniowe raporty dotyczące problemów w dostępności rynkowej produktów leczniczych w kraju.

W celu zabezpieczenia terapii polskich pacjentów, Minister Zdrowia wydał zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z substancją czynną *Sevelamerum* w ramach procedury importu interwencyjnego, zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612), na podstawie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznych co oznacza, że na rynku mogą być dostępne produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach pod następującymi nazwami:

Renvela, Sevelamerum

Tabletki powlekane, 800 mg; 180 tabl.

podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie

Departament wskazuje, iż 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, 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. 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.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253) - dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne rynkowo na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2026 r., wskazany w zapytaniu lek/i nie są objęte refundacją oraz żaden podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku o objęcie refundacją dla leku w wymienionym wskazaniu, w związku z czym Minister Zdrowia nie ma możliwości objęcia refundacją leku w przedmiotowym wskazaniu.

Należy także podkreślić, że ordynowanie leków należy tylko i wyłącznie do kompetencji lekarzy, którzy dysponują wiedzą w zakresie zastosowania nie tylko leków dopuszczonych do obrotu, nie tylko zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, ale także poza nimi (off-label), czy też leków niedopuszczonych do obrotu lub niedostępnych w obrocie w ramach szczególnych procedur (import docelowy, import interwencyjny). Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, koniecznym jest kontakt z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Minister Zdrowia nie jest

uprawniony do prowadzenia procesu terapeutycznego pacjenta oraz nie dysponuje danymi medycznymi pacjentów.

W przypadku podjęcia przez lekarza decyzji o zastosowaniu w terapii pacjenta produktu leczniczego niedostępnego w obrocie na terytorium Polski, możliwe jest sprowadzenie z zagranicy takiego produktu leczniczego na warunkach i w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w ramach procedury importu docelowego, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i jednocześnie produkt ten nie posiada dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski i dostępnych odpowiedników. Jednym z elementów procedury uzyskania zgody na sprowadzenie leku z zagranicy jest wystawienie zapotrzebowania na sprowadzenie leku z zagranicy, dokonywane przez lekarza prowadzącego terapię pacjenta, wystawione w formie elektronicznej w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID) oraz potwierdzenie zasadności zastosowania leku przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Dodatkowo Departament informuje, że w przypadku gdy Minister Zdrowia wyda zgodę na sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy, pacjentowi przysługuje prawo ubiegania się o jego refundację. Zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy w ramach procedury importu docelowego, może być wydawany z apteki po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy o refundacji, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację przedmiotowego produktu przez Ministra Zdrowia. Warunkiem dla powyższego jest przedstawienie w aptece decyzji refundacyjnej wraz z ważną receptą w momencie odbioru leku z apteki. W przypadku realizacji recepty bez pozytywnej decyzji refundacyjnej, apteka wydaje pacjentowi lek za 100% odpłatnością.

Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego oraz refundacji można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce „Załatw sprawę”:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia i co do zasady uzależnione jest od czynników, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

Z wyrazami szacunku

Mateusz Oczkowski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości: Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, Pani Marzanna Bieńkowska dot. pisma o
znakach RzPP-DWS.071.32.2026