



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 8 listopada 2024r.

Pan

**MAREK KOS**

Podsekretarz Stanu

W Ministerstwie Zdrowia

L.dz.731-2024

*Szanowny Panie Ministrze,*

**Dot: wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniającego dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylającego rozporządzenie (UE) nr 517/2014**

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniającego dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylającego rozporządzenie (UE) nr 517/2014 **wprowadza nowe obowiązki dla wytwórców i podmiotów** stosujących takie gazy, **w tym także dla producentów leków stosujących inhalatory ciśnieniowe (MDI)**. Po zapoznaniu się z rozporządzeniem pozwalamy sobie przekazać nasze uwagi i wątpliwości.

**Za sprawy najistotniejsze uważamy:**

1. Czy Ministerstwo Zdrowia rozważa wprowadzenie tymczasowych rozwiązań, które umożliwią użytkowanie tych leków mimo niepełnego dostosowania do nowych przepisów?

Istnieje obawa, że producenci leków nie zdążą dostosować się do dnia wejścia w życie Rozporządzenia: tj. 1 stycznia 2025r. **Wprawdzie artykuł 32 Rozporządzenia przewiduje okres przejściowy dla podmiotów**, aby mogły dostosować swoje procesy do nowych wymagań. W przypadku sektora farmaceutycznego, a w szczególności inhalatorów MDI, takie dostosowanie **jest szczególnie wymagające ze względu na czasochłonność procedur rejestracyjnych oraz konieczność zmiany etykiet** opakowań leków, które muszą być zatwierdzone przez odpowiednie organy. Rozporządzenie wymaga złożonych zmian w procesach wytwórczych, co w praktyce może oznaczać, że przed dniem 1 stycznia 2025 r. wielu **producentów może nie zdążyć w pełni dostosować opakowań leków do nowych przepisów.**

Mamy nadzieję, że nie spowoduje to wycofania z obrotu części inhalatorów używanych w chorobach układu oddechowego.

2. Czy i kiedy Ministerstwo Zdrowia planuje wydanie szczegółowych wytycznych, które mogłyby wspomóc producentów w dostosowaniu się do wymagań Rozporządzenia?
3. Czy będą podjęte działania w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków ratujących życie, jeśli producenci nie zdążą z dostosowaniem do 1 stycznia 2025?

#### UZASADNIENIE

Rozporządzenie (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniające dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 517/2014 zostało uchwalone jako kluczowy element w realizacji unijnej strategii klimatycznej, będącej częścią Europejskiego Zielonego Ładu. **Jego celem jest redukcja emisji fluorowanych gazów cieplarnianych – substancji o wyjątkowo wysokim współczynniku globalnego ocieplenia (GWP).**

Fluorowane gazy cieplarniane mają potencjał ocieplenia nawet kilka tysięcy razy wyższy niż dwutlenek węgla, co sprawia, że ich emisje są znaczącym zagrożeniem dla klimatu. **W związku z tym Rozporządzenie wprowadza obowiązki mające na celu stopniowe ograniczenie stosowania tych gazów w różnych sektorach gospodarki, a także promowanie technologii alternatywnych, które nie wpływają tak negatywnie na środowisko.**

Rozporządzenie obejmuje szeroki zakres zastosowań fluorowanych gazów cieplarnianych, od urządzeń chłodniczych po wyroby medyczne. **Mimo że Rozporządzenie wprost nie dotyczy leków, to jednak w pełni odnosi się również do sektora farmaceutycznego. Fluorowane gazy są bowiem wykorzystywane jako propelenty w inhalatorach ciśnieniowych MDI, które stanowią podstawowy środek leczenia chorób układu oddechowego, takich jak astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz RSV.**

Zgodnie z artykułem 12 Rozporządzenia (UE) 2024/573, każdy produkt zawierający fluorowane gazy cieplarniane musi być odpowiednio oznakowany. W przypadku inhalatorów ciśnieniowych (MDI) obowiązuje wymóg, aby etykieta zawierała informacje o ilości fluorowanych gazów cieplarnianych wyrażonej w kilogramach, a

także ich ekwiwalent w tonach CO<sub>2</sub>. Dodatkowo, producent musi umieścić na etykiecie informację o potencjalnym wpływie produktu na klimat. Celem tych przepisów jest zwiększenie świadomości ekologicznej konsumentów i ograniczenie emisji gazów cieplarnianych przez przemysł.

**Wprowadzenie zatem tak ścisłych regulacji dla wytwórców tych urządzeń, w tym obowiązku odpowiedniego etykietowania oraz dostosowania opakowań do nowych przepisów Rozporządzenia, bezpośrednio wpływa na brak możliwości dostarczania tych leków pacjentom. W Polsce takie inhalatory są szeroko stosowane w leczeniu przewlekłych chorób układu oddechowego, w szczególności astmy i POChP.**

Według Światowej Organizacji Zdrowia WHO na świecie na astmę choruje ponad 235 milionów osób, rocznie umiera w związku z astmą około 400.000 osób. W Polsce na astmę choruje około 4 milionów ludzi, a jedynie 50% z nich wie o swoim schorzeniu<sup>1</sup>.

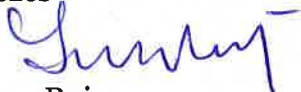
Z kolei, według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest trzecią najczęstszą przyczyną zgonów na świecie. Szacuje się, że w Polsce na POChP choruje około 2 miliony osób<sup>2</sup>.

Uprzejmie prosimy o ustosunkowanie się do naszego pisma i pilną odpowiedź. Mamy nadzieję, że przepisy Rozporządzenia (UE) 2024/573 **zostaną wdrożone w sposób minimalizujący ryzyko przerwania po 1 stycznia 2025 r. dostępu pacjentów do leków niezbędnych dla ich zdrowia i życia.**

W imieniu Zarządu

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Prezes



Irena Rej

Zał. Nr 1 - lista leków refundowanych, które zawierają lub mogą zawierać fluorowane gazy cieplarniane

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.pl/web/psse-krakow/swiatowy-dzien-astmy>

<sup>2</sup> <https://www.gov.pl/web/psse-krakow/swiatowy-dzien-astmy>

## Załącznik nr 1.

Mając na uwadze kosztowność terapii, zdecydowana większość chorych korzysta z leków refundowanych - **poniżej przedstawiamy tylko listę leków refundowanych, które zawierają lub mogą zawierać fluorowane gazy cieplarniane**, ale jest grupa leków nierefundowanych, która również może je zawierać.

A 1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym			
LP	Substancja czynna	Nazwa postaci i dawka	Zakres wskazań objętych refundacją
1	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Veriflo, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
2	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Veriflo, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
3	Salbutamolom	Ventolin, aerozol wziewny, zawiesina, 100 µg/dawkę inhalacyjną	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
4	Formoteroli fumaras dihydricus + Glycopyrronium + Budesonidum	Trixeo Aerosphere, aerozol inh., zawiesina, 5+7,2+160 µg	Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych
5	Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras + Glycopyrronium	Trimbow, aerozol inh., roztwór, 87+5+9 µg/dawkę inhalacyjną	<1>Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta 2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta 2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych; <2>Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku

6	Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus	Symbicort, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 160+4,5 µg/dawkę inhalacyjną	Przewlekła obturacyjna choroba płuc
7	Tiotropium	Spiriva Respimat, roztwór do inhalacji, 2.5 µg/dawkę odmierzoną	Przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące
8	Salmeterolum	Serevent, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
9	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide 50, aerozol wziewny, zawiesina, 50+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
10	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide 250, aerozol wziewny, zawiesina, 250+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
11	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide 125, aerozol wziewny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
12	Ipratropii bromidum	Ipravent Inhaler, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
13	Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus	Fostex, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200+6 µg/dawkę	Astma
14	Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus	Fostex, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
15	Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus	Formodual, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200+6 µg/dawkę	Astma
16	Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras	Formodual, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli



17	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Fluticomb, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 50+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
18	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Fluticomb, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
19	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Fluticomb, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
20	Fluticasoni propionas	Flurhinal, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250 µg/dawkę inh.	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
21	Fluticasoni propionas	Flurhinal, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 µg/dawkę inh.	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
22	Fluticasoni propionas	Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 50 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
23	Fluticasoni propionas	Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
24	Fluticasoni propionas	Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
25	Fluticasoni propionas	Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
26	Fluticasoni propionas	Flixotide, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
27	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Duexon, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 50+25 µg/dawkę odmierzoną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli

28	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Duexon, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250+25 µg/dawkę odmierzoną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
29	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Duexon, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
30	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Combaterol, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
31	Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Combaterol, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 125+25 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
32	Budesonidum	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 µg/dawkę odmierzoną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
33	Budesonidum	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 µg/dawkę odmierzoną	x
34	Budesonidum	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 µg/dawkę odmierzoną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
35	Budesonidum	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór, 200 µg/dawkę odmierzoną	x
36	Fenoteroli hydrobromidum	Berotec N 100, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100 µg/dawkę	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
37	Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór, 50+21 µg/dawkę inhalacyjną	Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli
38	Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora, 250 µg/ml	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli

39	Ipratropii bromidum	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę inhalacyjną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
40	Ipratropii bromidum	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór, 20 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
41	Formoteroli fumaras dihydricus	Atimos, aerozol inhalacyjny, roztwór, 12 µg/dawkę odmierzoną	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
42	Salbutamolom	Aspulmo, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 µg/dawkę	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
43	Ciclesonidum	Alvesco 80, aerozol inhalacyjny, roztwór, 80 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
44	Ciclesonidum	Alvesco 160, aerozol inhalacyjny, roztwór, 160 µg	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli
45	Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus	Airiam, aerozol inhalacyjny, roztwór, 100+6 µg/dawkę	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli