

POLSKA AKADEMIA NAUK
Wydział Nauk Medycznych
Komitet Zdrowia Publicznego

Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027:

**BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE
JAKO ELEMENT BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO
ORAZ ZDROWIA PUBLICZNEGO W POLSCE**
– Polskie Zdrowie 2.0

Autorzy (w kolejności alfabetycznej):

Marcin Czech
Jakub Gierczyński
Maciej Niewada
Iwona Paradowska-Stankiewicz
Bolesław Samoliński

Rekomendacje przygotowano w ramach realizacji Projektu KZP PAN pt.:

„Ocena wybranych elementów systemu zdrowia w Polsce w oparciu
o dowody naukowe i dobre praktyki innych krajów – Polskie Zdrowie 2.0”

Policy Brief nr III.6
wersja preprint

Warszawa, styczeń 2025 r.

POLICY BRIEF

Bezpieczeństwo lekowe można definiować, odnosząc się do trzech obszarów. Pierwszym jest bezpieczeństwo rozumiane jako dostępność i przystępność produktów leczniczych i wyrobów medycznych, drugim – bezpieczeństwo stosowania leków u chorych, trzecim zaś przygotowanie na sytuacje kryzysowe (np. klęski żywiołowe, pandemie, wojny) wraz z rozwiązaniami i działaniami zaradczymi. Ze względu na złożoność i wielowymiarowość aspektów bezpieczeństwa lekowego główne rekomendacje należy rozpatrywać na czterech poziomach:

I. Strategiczne działania wzmacniające produkcję leków w Polsce i krajach UE	
1.	długofalowa strategia promująca inwestycje w przemysł farmaceutyczny w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem badań i rozwoju oraz produkcji, właściwie wykorzystująca potencjał kraju oparty o wiedzę, doświadczenie, zasoby i lokalizację
2.	promowanie i koordynacja współpracy europejskiej w celu wzmacniania – zwiększania różnorodności i wielkości produkcji leków; aktywny udział Polski w działaniach paneuropejskich, ale także regionalnych (zrzeszających kilka podobnych państw, jak np. krajów Europy Środkowej), promujących badania i rozwój leków oraz produkcję leków
3.	zwiększenie dywersyfikacji zarówno w zakresie produkcji, jak i dystrybucji leków
4.	dalsze wzmocnienie mechanizmów wspierających lokalnych producentów poprzez stworzenie systemu zachęt i zapewnienie przewidywalności działań rynkowych (np. ulgi podatkowe, zwolnienia z opłat administracyjnych, skrócenie procesów decyzyjnych, gwarancja zamówień, długofalowe finansowanie programów badawczych – koordynacja działań instytucji odpowiedzialnych)

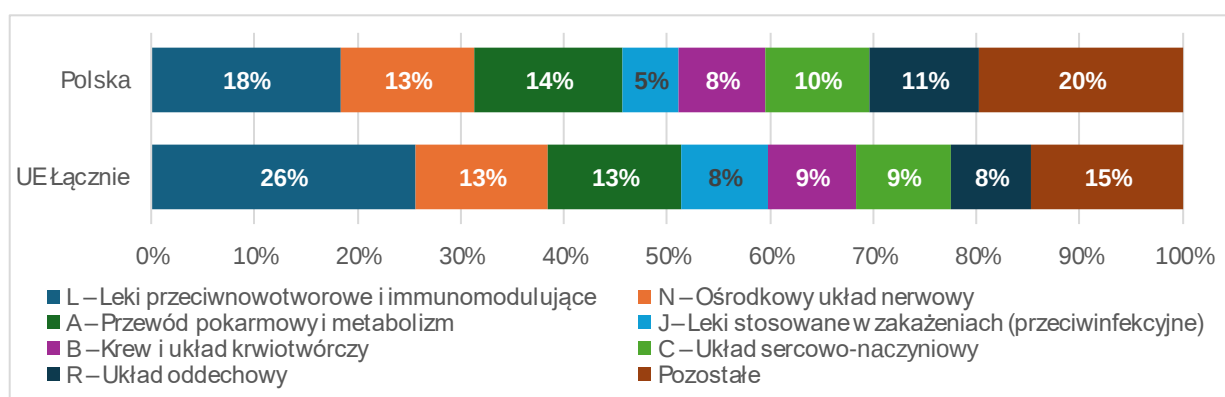
II. Strategiczne i operacyjne działania zmierzające do wzrostu dostępności terapii lekowych dla wszystkich grup społecznych	
5.	monitorowanie i zmniejszenie nierówności w zdrowiu
6.	budowanie świadomości zdrowotnej i promowanie działań prozdrowotnych społeczeństwa w zakresie racjonalnej farmakoterapii i profilaktyki
7.	potencjalne obniżenie kosztów systemu opieki zdrowotnej poprzez redukcję negatywnych skutków odstępowania od leczenia (<i>non-adherence</i>) poprzez odpowiednią politykę refundacyjną i edukację
8.	szczególny nacisk na działania w odniesieniu do osób w wieku podeszłym, u których występuje zjawisko wielochorobowości, ludzi w trudnej sytuacji materialnej lub życiowej (np. osoby niepełnosprawne, bezdomni, emigranci)
III. Taktyczne działania interwencyjne	
9.	wzmocnienie tworzenia zapasów i rezerw leków o krytycznym znaczeniu w okresie pokoju, wojny i sytuacji kryzysowych (rola Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, RARS)
10.	uzupełnienie działań zapobiegających przerwom w łańcuchu dostaw poprzez specyficzne rozwiązania promujące ułatwione/przyspieszone dopuszczenie/import deficytowych produktów lub ich zamienników, systemowe monitorowanie i eliminowanie przyczyn ograniczeń w dostępie do leków, współpracę z innymi krajami (m.in. opakowania wielojęzyczne), preferowanie leków produkowanych w Polsce i UE
11.	stworzenie polskiej listy leków krytycznych, powiązanie jej z listą europejską i działania zapewniające skoordynowaną współpracę europejską w zakresie ciągłości dostaw
IV. Działania w sytuacjach nadzwyczajnych	
12.	zdefiniowanie i klasyfikacja sytuacji kryzysowych, szczególnie w zakresie zasięgu (lokalny, regionalny, europejski) czy intensywności (działania wojenne, pandemia, klęski żywiołowe, ograniczenia produkcji)
13.	opracowanie odpowiednich standardów operacyjnych i procedur operacyjnych o zasięgu krajowym i regionalnym (np. alternatywnych źródeł i rozwiązań zakupowych, awaryjnej sieci dystrybucji leków i szczepionek w oparciu o RARS, hurtownie, szpitale, przychodnie i apteki)
14.	opracowanie zasad współpracy międzynarodowej w zakresie dostępu do leków w sytuacjach nadzwyczajnych
15.	odpowiednia polityka komunikacyjno-informacyjna (plany działań administracji państwowej, powiadomienia, alerty w oparciu o istniejącą infrastrukturę informatyczną, np. mObywatel)

1. Polski rynek farmaceutyczny na tle Europy

Polski rynek farmaceutyczny odnotowuje stały wzrost, jest największym rynkiem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej. Estymowana jego wartość w 2022 r. była na poziomie 60 mld PLN (rynek apteczny i szpitalny). Wynika to głównie z relatywnie dużej populacji kraju, gdyż – z uwagi na strukturę rynkową i wysoką presję kosztową – średnie ceny leków w Polsce są jednymi z najniższych w Europie, a wartość rynku *per capita* w Polsce jest niższa nie tylko od średniej unijnej, ale również od większości krajów regionu. Udział wolumenowy Polski w rynku leków UE jest zatem wyższy niż udział wartościowy.

W ostatnich latach ze względu na ewolucję zakupów w kierunku droższych leków innowacyjnych unijny rynek leków charakteryzował się głównie wzrostem wartościowym (średnio o 7,9% rocznie). W Polsce, podobnie jak w całym regionie Europy Środkowo-Wschodniej, dynamika wzrostu wartości rynku była jeszcze wyższa (średnio 9% rocznie). Prognozy IQVIA przewidują dalszy globalny wzrost rynku farmaceutycznego w kolejnych pięciu latach. Dla rynku Europy Wschodniej, do którego należy Polska, prognozuje się wzrost na poziomie od 7,5 do 10,5% rocznie.

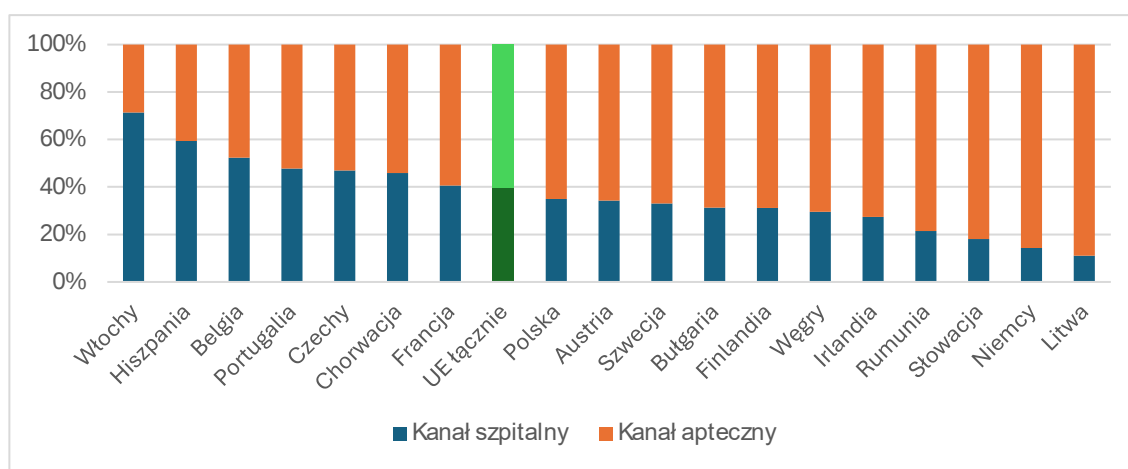
Największymi obszarami terapeutycznymi w strukturze wydatków na leki zarówno w Polsce, jak i w UE są leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące. Ich udział w wydatkach na leki w Polsce jest o blisko 1/3 niższy od średniej unijnej, głównie z powodu niższej dostępności do terapii innowacyjnych. Polska charakteryzuje się natomiast znacznie wyższym niż UE udziałem wydatków na leki związane z leczeniem chorób układu sercowo-naczyniowego oraz oddechowego, co wynika m.in. z powszechności tych chorób w kraju.



Wykres 1. Udziały procentowe poszczególnych obszarów terapeutycznych ATC-1 w wartości sprzedaży leków w Polsce i w Unii Europejskiej wg cen netto producentów w roku 2023

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych IQVIA MIDAS [1]

Sprzedaż leków w Polsce odbywa się głównie przez kanał apteczny (65% wartości), co jest zbliżone do średniej unijnej. Taki rozkład sprzedaży pomiędzy kanałami dystrybucji plasuje Polskę na poziomie zbliżonym do łącznego rozkładu dla analizowanych krajów UE, wynoszącego od 61% do 39% na korzyść kanału aptecznego (wykres 2). Rozkład ten znacząco różni się jednak w zależności od kraju. Państwami członkowskimi o najwyższym odsetku wartości sprzedaży leków w kanale szpitalnym są Włochy (71%), Hiszpania (59%), Belgia (52%) oraz Portugalia (48%) charakteryzujące się m.in. stosunkowo szerokim dostępem do innowacyjnych technologii lekowych, często dedykowanych leczeniu szpitalnemu, w porównaniu do krajów z końca listy – Łotwy i Litwy (kolejno 7% i 11% udziału kanału szpitalnego w wydatkach na leki).



Wykres 2. Udziały procentowe poszczególnych kanałów dystrybucji w wartości sprzedaży leków w poszczególnych krajach UE wg cen netto producentów, z wyłączeniem leków dostępnych bez recepty w roku 2023

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych IQVIA MIDAS [1]

Wartość rynku aptecznego leków w 2022 r. wyniosła 45,4 mld PLN, z czego leki refundowane na receptę stanowiły 31,9%, leki nierefundowane na receptę – 21%, a produkty bez recepty – 47,1%. Wzrost rynku aptecznego w porównaniu do 2021 r. wyniósł 14,2%. Dynamika wzrostu rok do roku poszczególnych segmentów rynku aptecznego wyniosła w przypadku leków refundowanych na receptę – 7,5%, leków nierefundowanych na receptę – 19,4%, a w przypadku produktów bez recepty – 17%. Liczba aptek i punktów aptecznych wynosiła 12 891 [2]. Według NFZ liczba zrefundowanych przez Fundusz opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w 2022 r. wyniosła 427,53 mld opakowań i była większa o 1,62% w stosunku do roku 2021. W 2022 r. NFZ na refundację apteczną leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wydatkował łącznie kwotę 10,12 mld PLN. W stosunku do 2021 r. nastąpił wzrost wartości refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych o 5,6%. Analiza struktury wydatków na refundację leków w 2022 r. w podziale na rodzaje odpłatności (bezpłatne, 30%, 50%, ryczałt)

wykazała, że ponad połowę (61%) ogólnej kwoty refundacji wydatkowano dla pacjentów wnoszących opłatę ryczałtową – przeznaczono na ten cel 6,12 mld PLN. Kolejne grupy co do wartości wydatkowanych środków stanowią: leki wydawane za 30% odpłatnością – 29% (kwota refundacji 2,96 mld PLN; leki wydawane bezpłatnie – 5% (kwota refundacji 0,54 mld PLN); leki wydawane za 50% odpłatnością – 5% (kwota refundacji 0,48 mld PLN).

W krajach OECD w 2021 r. wydatki na leki sprzedawane w sprzedaży detalicznej (tzn. z wyłączeniem tych stosowanych podczas pobytu w szpitalu i w innych placówkach opieki zdrowotnej) stanowiły 1/6 całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną. Detaliczne produkty lecznicze stanowiły trzeci co do wielkości składnik wydatków na opiekę zdrowotną. były najwyższe na mieszkańca Niemiec (1 006 USD PPP), a najniższe w Danii (299 USD PPP), natomiast w Polsce wyniosły 457 USD PPP [3]. Polska jest jedynym krajem, w którym wydatki na leki bez recepty są wyższe niż na leki dostępne wyłącznie na receptę. Świadczy to o znacznej roli samoleczenia Polaków i wymaga ukierunkowanych działań edukacyjnych.

Rynek szpitalny leków w 2022 r. stanowiły wydatki NFZ w zakresie programów lekowych, katalogu chemioterapii, ratunkowego dostępu do technologii lekowych oraz estymowanych wydatków własnych szpitali na leki stosowane w trakcie hospitalizacji pacjentów z kontraktów na świadczenia zdrowotne ogółem. W 2022 r. wartość świadczeń udzielonych w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe wyniosła 7,24 mld PLN, liczba pacjentów objętych leczeniem w zakresie programów lekowych wyniosła ponad 208 tys. osób. W 2022 r. Fundusz finansował 120 programów lekowych, w tym 41 programów onkologicznych, a w związku z leczeniem 54 tys. pacjentów w ramach tych programów wydatkowano 3,98 mld PLN, natomiast w programach lekowych nieonkologicznych wydatkowano 3,26 mld PLN na leczenie 156 tys. pacjentów. W 2022 r. Fundusz sfinansował świadczenia w zakresie chemioterapii na kwotę 1,52 mld PLN.

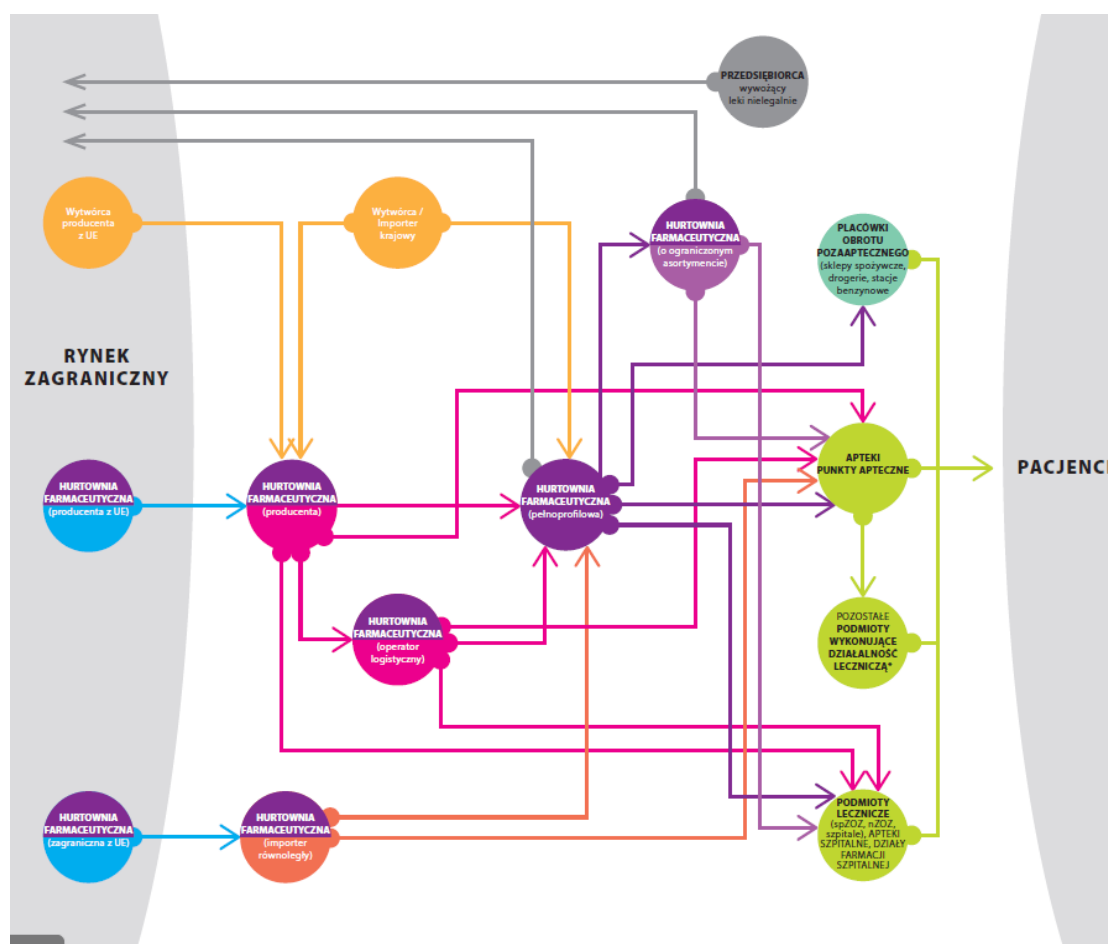
Według finalnego planu finansowego w 2022 r. na refundację leków (refundacja apteczna, programy lekowe i katalog chemioterapii) NFZ alokował kwotę nieco ponad 18 mld PLN. Na leki stosowane w chemioterapii – 0,55 mld PLN, na leki stosowane w programach lekowych – 6,98 mld PLN, na leki w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej – 0,18 mld PLN oraz na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę – 9,32 mld PLN. Na wyroby medyczne wydawane na zlecenie NFZ alokował kwotę 1,68 mld PLN. W 2022 r. NFZ przeznaczył ponad 131 mld PLN na świadczenia zdrowotne ogółem. W 2022 r. leki były również finansowane z budżetu państwa w zakresie terapii HIV/AIDS – 439,5 mln PLN, hemofilii – 246,2 mln PLN oraz szczepień ochronnych – 450 mln PLN (bez szczepionek przeciw COVID-19).

Udział podmiotów krajowych w sprzedaży leków (42% wolumenu, klasyfikacja korporacji według IQVIA) plasuje Polskę na drugim najwyższym miejscu w UE – ustępuje jedynie Niemcom, gdzie aż 2/3 sprzedawanych opakowań leków dostarczane są przez podmioty lokalne. Krajami o najniższej kontrybucji w sprzedaży rodzimych producentów są Luksemburg, Słowacja i Irlandia z udziałami poniżej 5%. Wysoka aktywność krajowych podmiotów dostarczających głównie leki generyczne z importowaną substancją czynną jest jednym z powodów wysokiego 76% udziału

produktów generycznych w całkowitym wolumenie leków sprzedawanych w aptekach, plasującego Polskę na czwartym miejscu w UE pośród krajów ze znacznie bardziej rozbudowanymi systemami zachęt do stosowania leków generycznych. Warto jednak zauważyć, że w ramach tego wysokiego udziału jest bardzo niewiele produktów wytwarzanych w całości w Polsce (wraz z substancją aktywną – *Active Pharmaceutical Ingredient, API*) – większość substancji czynnych do produkcji leków w Polsce jest importowana.

W Polsce krajowi wytwórcy leków to w zdecydowanej większości firmy produkujące leki generyczne. Tak wysoki udział sprzedaży krajowych producentów na rodzimym rynku w połączeniu ze stosunkowo niską dostępnością nowoczesnych technologii lekowych przekłada się na jeden z najwyższych odsetków sprzedaży produktów generycznych (i w konsekwencji jeden z najniższych udziałów sprzedaży produktów oryginalnych) spośród wszystkich krajów członkowskich UE.

System dystrybucji leków w Polsce ma dość typowy charakter i standardowych udziałowców z dużym potencjałem dalszej konsolidacji. Schemat systemu dystrybucji przedstawiono na poniższej ilustracji.



Ilustracja 1. System dystrybucji leków w Polsce

Źródło: [4].

2. Równowaga pomiędzy importem a eksportem

Według raportu PKO SA z 2023 r. Polska nie wykorzystuje w pełni potencjału przemysłu farmaceutycznego, co znajduje odzwierciedlenie w jego ograniczonej roli w krajowych i unijnych agregatach gospodarczych przy wysokim udziale kapitału zagranicznego w produkcji i sprzedaży. Stopień samowystarczalności obrazujący relację wartości krajowej produkcji do wyrażonej w cenach fabrycznych wartości polskiego rynku wyrobów farmaceutycznych wynosi zaledwie około 1/3 i należy do najniższych w Europie. Przekłada się to na duże i rosnące potrzeby importowe (leki gotowe, lecz również surowce i półprodukty do wytwarzania leków), pogłębiające się ujemne saldo handlu zagranicznego farmaceutykami oraz ryzyko dla stabilności ich dostaw dla polskiego społeczeństwa. Z drugiej strony branża charakteryzuje się wysoką rentownością i innowacyjnością przy stabilnej sytuacji finansowej. Jej duży potencjał rozwojowy wyznaczają m.in. niskie na tle UE-27 wydatki *per capita* na leki w Polsce, korzystny dla polskiej specjalizacji (leki generyczne i biopodobne) klif patentowy w obecnej dekadzie czy zmiana podejścia w polityce lekowej w kraju i całej UE-27, zwiększająca nacisk na bezpieczeństwo lekowe, wsparcie lokalnej produkcji i zamykanie potencjalnych luk w łańcuchach dostaw [5]. Potwierdzają to również dane Eurostat, zgodnie z którymi Polska w 2022 r. wykazała się eksportem leków wartości 1,48 mld EUR oraz importem leków na kwotę 1,01 mld EUR [6].

3. Rola produkcji krajowej

Rozwój przemysłu farmaceutycznego w Polsce jest nieodłącznie związany z kwestiami bezpieczeństwa lekowego kraju i Unii Europejskiej oraz tempa wzrostu gospodarczego kraju. Inwestycje w rozwój, produkcję, sprzedaż i eksport leków mają charakter wzrostu w pożądanym obszarze innowacji, która zwiększa konkurencyjność gospodarki Polski.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego kraju jest możliwe i wymaga inwestycji. Nie są to inwestycje, których skala odbiega od innych, także bardzo potrzebnych – tabela 1 zawiera porównanie kosztów według opracowania firmy PEX.

Konieczność wzmocnienia produkcji leków i substancji czynnych w Polsce postuluje Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej w swoim dokumencie z 27 czerwca 2024 r. w sprawie bezpieczeństwa lekowego, dostrzegając globalne konflikty i wpływ pandemii na rynek leków [7]. Ze względu na istotny interes społeczny działania te powinny obejmować leki ratujące życie oraz niezbędne dla pacjentów przewlekle chorych. Dążenie do zmniejszenia zależności od zagranicznych dostawców jest kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, zwłaszcza w obliczu kryzysów.

Tabela 1. Skalowanie poziomu inwestycji w oparciu o porównanie z kosztem budowy autostrady

Typ inwestycji	Koszt budowy/stworzenia w mld PLN	Ile kilometrów autostrad* można zbudować za koszt
FABRYKA API (fabryka substancji czynnych do leków)	średnia: 1,8 mediana: 1	ok. 36-65
FABRYKA FDF (fabryka form gotowych leków, np. tabletek itp.)	średnia: 0,5 mediana: 0,4	ok. 14-18
CENTRUM R&D (centrum badań i rozwoju dla form gotowych leków)	średnia: 0,3 mediana: 0,1	ok. 4-11

* średnia cena za 1 km autostrady w roku 2021 – 27,6 mln PLN

Źródło: [8].

Inne kraje już realizują programy wspierania inwestycji, np.: Sandoz – fabryka antybiotyków w Austrii, Seqens – fabryka paracetamolu we Francji. Udział Polski w tego typu działaniach to nie tylko kwestia inwestycji, ale szansa na sukces komercyjny naszych producentów (produkujących w Polsce) nie tylko na lokalnym rynku, ale także na innych. Opóźnienia lub zaniechania w tym obszarze stwarzają wysokie ryzyko ograniczenia rynków zbytu, co będzie miało przełożenie na pogorszenie sytuacji ekonomicznej polskich wytwórców.

Możliwe, że podwyższenie atrakcyjności rynkowej – na rodzimym rynku – leków z lokalnej produkcji może wymagać kolejnych zmian, nawet gruntownych, np. w zakresie ustawy refundacyjnej. Spodziewany koszt leku wyprodukowanego w Polsce może okazać się wyższy niż innych na liście refundacyjnej. Zminimalizowanie konkurencyjności produktów z Azji w zamian za zwiększenie bezpieczeństwa lekowego wydaje się działaniem racjonalnym. Szczególnie w sytuacji, w której podobne działania na poziomie Unii Europejskiej czy innych krajów są już podejmowane. W wyniku tych działań już teraz za naszymi granicami rośnie atrakcyjność inwestycji w produkcję farmaceutyków, ale także powiększać się mogą rynki zbytu – chociażby poprzez procesy dywersyfikacji zakupów leków. Na chwilę obecną Polska ma dystans do odrobienia w stosunku do wielu innych krajów [9].

4. Raport pt. Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego Polityka Lekowa Państwa 2018-2022

W 2018 r. Rada Ministrów przyjęła strategiczny dokument „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”. Określał on priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami [10]. Dokument powstał w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące tworzenia i wdrażania polityki lekowej [10-11].

W raporcie pt. „Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” opublikowanym w 2023 r. przez Ministerstwo Zdrowia podsumowano zmiany polskiego systemu opieki zdrowotnej wpływające na gospodarowanie lekami [12]. Omówiono kwestie profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych, dostępności rynkowej leków, dostępności refundacyjnej leków, przemysłu farmaceutycznego, zawodów medycznych oraz systemów informacyjnych. Według autorów raportu kierunek działań i kształt polityki lekowej w ostatnich pięciu latach był prawidłowy. Większość planowanych zmian została wprowadzona. Mimo pandemii COVID-19 z sukcesem udało się wprowadzić m.in. następujące zmiany w zakresie polityki lekowej:

1. Dostęp do szczepień ochronnych systematycznie się zwiększa, możliwość ich przeprowadzenia ma coraz większe grono zawodów medycznych, jednocześnie zmniejszyła się zapadalność na choroby zakaźne, przeciw którym stosowane są szczepienia¹.
2. Poziom kontroli produktów leczniczych oraz podmiotów uczestniczących w obrocie lekami jest wysoki. System monitorowania łańcucha legalnej dystrybucji leków oparty na Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) jest skuteczny i zapobiega występowaniu tego zagrożenia.
3. Dzięki digitalizacji systemów ochrony zdrowia uproszczono i przyspieszono proces rejestracji leków, wystawiania i realizacji recept czy weryfikacji autentyczności leków.
4. Dzięki systemowi monitorowania obrotu produktów leczniczych dostępność rynkowa leków jest pod kontrolą, co pozwala na wczesne identyfikowanie braków lekowych.
5. W zakresie systemu refundacji odnotowano:
 - a. Wzrost liczby nowych terapii obejmowanych finansowaniem ze środków publicznych. Od początku wprowadzenia ustawy o refundacji w roku 2012 do końca roku 2022 refundacją objęto 512 terapii, z czego w 2022 r. zrefundowano

¹ W latach 2018-2022 zapadalność na choroby „odszczepionkowe” zmalała, ale trzeba podkreślić, że w odniesieniu do innych chorób zakaźnych też spadała. Był to wynik stosowanych ograniczeń w okresie pandemii, przede wszystkim ograniczenia kontaktów społecznych oraz stosowania środków ochrony osobistej, czyli ograniczenia krążenia patogenów między ludźmi, a nie stosowanych szczepień.

- 115 nowych cząsteczko–wskazań, a w 2023 r. refundacją objęto aż 145 nowych cząsteczko–wskazań.
- b. Skrócenie się czasu oczekiwania na refundację publiczną.
 - c. Od września 2020 r. na wykazie leków refundowanych pojawiła się grupa wyodrębnionych produktów leczniczych wydawanych bezpłatnie kobietom w ciąży. Obniżono granicę wieku seniorów otrzymujących leki bezpłatnie z 75 do 65 lat.
 - d. Na dzień 1 stycznia 2023 r. obowiązywały 32 instrumenty dzielenia ryzyka oparte na efektach klinicznych na 1 130 instrumentów dzielenia ryzyka.
6. Zaraportowano liczbę zgłaszanych działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii.
7. W zakresie monitorowania dostępności rynkowej minister zdrowia podejmował szereg czynności w ramach współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi, hurtowniami farmaceutycznymi, URPL oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, a także ogłaszał co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tzw. lista antywywozowa).
8. W wyniku nowelizacji przepisów ustawy o Funduszu Medycznym obowiązującej od grudnia 2022 r. maksymalną pulę środków przeznaczonych na leczenie pacjentów w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) zwiększono do 4% sumy powyższych kwot (wzrost o 1 punkt procentowy), co przełożyło się na znaczny wzrost nakładów na finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL w ujęciu rok do roku (ze 180 mln PLN w roku 2022 do około 290 mln PLN w roku 2023).
9. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw weszła w życie 1 listopada 2023 r. Przedmiotowa ustawa wprowadza liczne zmiany istotnie wpływające na szeroko rozumianą politykę lekową państwa polskiego. Przewiduje m.in. zmiany sposobu tworzenia budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zapewniona zostanie także większa przewidywalność tego budżetu. Wprowadzone zostaną ponadto nowe instytucje prawne, które mają zwiększyć produkcję leków lub substancji czynnych w Polsce, a w konsekwencji wzmocnić bezpieczeństwo lekowe kraju. Dodatkowo wprowadzone zostaną przepisy zabezpieczające dostępność dla pacjentów produktów refundowanych.

5. Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych

W Polsce ważną organizacją jest Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych (RARS), która pełni kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa narodowego Polski poprzez zarządzanie rezerwami strategicznymi, w tym medycznymi. Jednym z głównych zadań agencji jest gromadzenie, przechowywanie oraz dystrybucja niezbędnych materiałów i sprzętu medycznego, które mogą być wykorzystane w sytuacjach kryzysowych, takich jak klęski żywiołowe, pandemie czy ataki terrorystyczne.

W ramach swoich obowiązków RARS zapewnia, że zasoby medyczne są zawsze dostępne i w odpowiedniej ilości. Do tych zasobów zaliczają się m.in. leki, szczepionki, sprzęt medyczny, materiały opatrunkowe oraz środki ochrony osobistej, takie jak maseczki i rękawice. Agencja dba również o regularne aktualizowanie i wymianę przestarzałych lub przeterminowanych zapasów, aby zachować ich pełną funkcjonalność i skuteczność.

RARS współpracuje z różnymi instytucjami publicznymi, takimi jak Ministerstwo Zdrowia, szpitale oraz jednostki ratownicze, aby zapewnić szybkie i efektywne przekazanie potrzebnych materiałów medycznych w razie potrzeby. Agencja jest odpowiedzialna za logistykę i koordynację dostaw na terenie całego kraju, co obejmuje zarówno transport, jak i magazynowanie tych zasobów.

Ponadto, RARS prowadzi analizy ryzyka oraz prognozy dotyczące potencjalnych zagrożeń, co pozwala na bardziej precyzyjne planowanie i zarządzanie rezerwami medycznymi. Dzięki temu możliwe jest szybkie reagowanie na nagłe potrzeby oraz minimalizowanie skutków kryzysów zdrowotnych dla społeczeństwa.

Działalność RARS w zakresie medycznych rezerw strategicznych jest więc nieodzownym elementem narodowego systemu bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa lekowego, mającym na celu ochronę zdrowia publicznego oraz zapewnienie ciągłości opieki medycznej w sytuacjach nadzwyczajnych [13].

6. Kierunki zmian

6.1. Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030

Dokument pt. „Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030” został przyjęty przez Radę Ministrów w drodze uchwały w dniu 27 grudnia 2021 r. [14] Stanowi kontynuację „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne”, obejmując jednak cały system, a nie jedynie środki europejskie. Dokument jest realizacją wizji przyjaznego, nowoczesnego i efektywnego systemu

ochrony zdrowia przyczyniającego się do poprawy dobrostanu społeczeństwa. Celem przedstawionych w nim działań jest zapewnienie obywatelom równego i adekwatnego do potrzeb zdrowotnych dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych. Oczekiwanym efektem implementacji zmian wskazanych w Zdrowej Przyszłości jest wydłużenie trwania życia w zdrowiu i poprawa stanu zdrowia społeczeństwa. Dokument jest nakierowany na działania mające na celu poprawę sytuacji w polskim systemie ochrony zdrowia, które ujęto w czterech głównych obszarach: pacjent, procesy, rozwój i finanse, definiując dla każdego z nich cele, które z kolei przekładają się na określone kierunki interwencji.

Stan pandemii ujawnił niepokojące zjawiska w zakresie farmacji, szczególnie produkcji leków. Należy zastanowić się nad znaczeniem zakładów farmaceutycznych wytwarzających leki na terenie naszego kraju. W sytuacji realnego zagrożenia dostaw stały się one najpewniejszym źródłem leków. W związku z tym pożądanym działaniem wydaje się zwiększenie nakładów w zakresie badań naukowych oraz rozwoju sektora farmaceutycznego, tak aby dążyć do samowystarczalności Polski w zakresie dostępności produktów leczniczych. Przełoży się to na bezpieczeństwo lekowe państwa i większą stabilność systemu ochrony zdrowia. Przemysł farmaceutyczny jest branżą o dużym potencjale wpływu na gospodarkę. Zatrudnienie w branży wynosi ok. 100 tys. osób z relatywnie wysokimi zarobkami w porównaniu z innymi branżami. W Polsce w porównaniu z innymi państwami UE wpływ sektora farmaceutycznego na PKB jest niski i wynosi ok. 1%. Z dostępnych danych wynika, że spada udział krajowych leków w polskim rynku, a import farmaceutyków rośnie. Tylko ok. 30% leków sprzedawanych w aptece pochodzi z produkcji polskiej. Udział Polski w produkcji substancji czynnych (API) w tych lekach jest marginalny. Uruchomienie mechanizmu zachęt i wsparcia w postaci dopłat do produkcji API oraz udzielanie pożyczek na rozbudowę infrastruktury produkcyjnej na preferencyjnych warunkach spowoduje rozbudowę potencjału produkcji API oraz produktów leczniczych w kraju i przyczyni się do wzrostu gospodarczego oraz poprawy bezpieczeństwa lekowego obywateli. Oparty na takich fundamentach system będzie stymulacją do rozwoju przemysłu farmaceutycznego [14].

6.2. Plan dla Chorób Rzadkich 2021-2023 i 2024-2025

Celem Planu dla Chorób Rzadkich 2021-2023 było wypracowanie działań, które powinny zostać podjęte w zakresie poprawy jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi. Wśród sześciu kluczowych działań znalazł się obszar trzeci – poprawa dostępu do leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w chorobach rzadkich. W tym obszarze Plan nakreśla możliwe kierunki dopasowania systemu refundacyjnego do specyfiki leków stosowanych w chorobach rzadkich celem poprawy dostępu. Część z nich jest planowana do wdrożenia w ramach nowelizacji ustawy refundacyjnej, a część w ramach edycji Planu dla Chorób Rzadkich w latach 2024-2025.

6.3. Bezpieczeństwo Lekowe Polski w ustawie o refundacji leków

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw [15] wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe korzyści w zakresie refundacji. Obecnie wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące warunki preferencyjne:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz;
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia ministra zdrowia obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce – wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat;
- zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku refundowanych w aptece;
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni dla leków dostępnych w aptece oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;
- zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%;
- obniżenie o 50% opłaty za analizę weryfikacyjną;
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- zredukowanie po nadaniu statusu „polskiego leku” poziomu odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10% (jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną w Polsce) albo o 15% (jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce).

Obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od 1 kwietnia 2024 r. [16] wprowadzono dwa nowe wykazy:

- Wykaz G1 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- Wykaz G2 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Bezpieczeństwo lekowe stanowi wypadkową wielu elementów. Zdecydowanie najważniejszym z nich jest dostępność leków dla pacjentów – rozumiana jako pełne zaspokojenie popytu na produkty lecznicze, a także realna możliwość zakupu poprzez oferowanie leków w przystępnych cenach [17].

Podziękowania

Autorzy składają podziękowania za merytoryczne wsparcie (*pro publico bono*) w zakresie danych o rynku oraz szacunków inwestycji w produkcję leków i farmaceutycznych substancji aktywnych (API) Dawidowi Czajkowskiemu, Jackowi Wieczorkowi, Danielowi Flisowi, Bogdanowi Falkiewiczowi (zespół IQVIA) oraz Jarosławowi Frąckowiakowi, Tomaszowi Kiełczewskiemu, Łukaszowi Sydze (Zespół PEX).

Za opracowanie edytorskie wersji autorskiej podziękowania dla Katarzyny Graczyk.

Bibliografia

1. IQVIA MIDAS data. [Online] 30.11.2024. <https://www.iqvia.com/solutions/commercialization/brand-strategy-and-management/market-measurement/midas>
2. IQVIA Poland. Rynek farmaceutyczny w 2022 roku. [Online] 30.11.2024. <https://pl.linkedin.com/posts/iqvia-poland-rynek-farmaceutyczny-w-2022-roku-podsumowanie-activity-7026538726193258496-sVuI>
3. OECD. Health at Glance 2023: OECD Indicators. Paryż: OECD Publishing, 2023. [Online] 30.11.2024. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
4. Czech Marcin i in. *Projekt Ścieżka Leku*. Warszawa: Izba Gospodarcza Farmacja Polska i Innowo, [b.r.].
5. Kowalski P. *W oczekiwaniu na przełom: potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce*. Warszawa: Bank PEKAO, 2023. [Online] 30.11.2024. https://www.pekao.com.pl/dam/jcr:41352b0f-984a-4c8d-a0b6-48c38ed4d4cb/Raport%20sektorowy_przemys%C5%82%20farmaceutyczny_listopad%202023.pdf
6. Eurostat. *International trade in medicinal and pharmaceutical products: Data from April 2024*. [Online] 30.11.2024. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products
7. Naczelna Izba Lekarska. *Stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z 27 czerwca 2024 r. w sprawie bezpieczeństwa lekowego*. [Online] 30.11.2024. <https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/nrl-o-bezpieczenstwie-lekowym-kraju/>
8. Frąckowiak J. *Ile kosztuje bezpieczeństwo lekowe Polski*. [Online] 30.11.2024. https://pexps.pl/pdf/przegląd-prasy/OSOZ_Polska_Maj_2024_Statystyki-1.pdf
9. Frąckowiak J. i in. *Rozwój produkcji API i leków w Polsce – raport z badania z producentami*. Warszawa: PEX Sp. z o.o., [b.r.].
10. Czech M. i in. *Polityka Lekowa Państwa 2018-2022*. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia, 2018. [Online] 19.02.2023. https://www.gov.pl/documents/292343/436711/POLITYKA_LEKOWA_PAN_2018-2022_v92FF.pdf/c8f53011-19aa-69f3-3678-066dfcfcbb70
11. WHO. *How to develop and implement a national drug policy. Second edition*. Genewa: World Health Organization, 2001. [Online] 13.02.2018. <https://www.who.int/publications/i/item/924154547X>
12. Departament Polityki Lekowej i Farmacji MZ. *Raport Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”*. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia, 2023. [Online] 30.11.2024 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>
13. RARS. *Rezerwy medyczne*. [Online] 05.07.2024. <https://www.rars.gov.pl/nasze-zadania/rezerwy-medyczne>
14. Ministerstwo Zdrowia. *Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.* Warszawa: Ministerstwo Zdrowia, 2021. [Online] 30.11.2024. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc-ramy-strategiczne-rozwoju-systemu-ochrony-zdrowia-na-lata-2021-2027-z-perspektywa-do-2030>
15. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. *Dz. U.* 2023, poz. 1938.
16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. [Online] 30.11.2024. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych>
17. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski. Raport*. Warszawa: PZPPF, październik 2015 r. [Online] 30.11.2024. <https://www.rynekzdrowia.pl/Plik/145604.ht>