



# Minister Rozwoju i Technologii

---

Znak pisma: DIP-VI.054.1.2024  
Warszawa, 26 kwietnia 2024 r.

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

**Dotyczy:** Interpelacji 2179 posa Dariusza Mateckiego w sprawie programu rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego finansowanego z budżetu państwa

**Szanowny Panie Marszałku,**

w odpowiedzi na interpelację nr 2179 z 28 marca 2024 r. w sprawie programu rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego finansowanego z budżetu państwa uprzejmie informuję, co następuje.

Ministerstwo Rozwoju i Technologii wraz z innymi resortami i agencjami rządowymi prowadzi prace zmierzające do zwiększenia niezależności krajowej produkcji leków. Trwający kryzys unaoczniał, że gospodarka światowa nie może opierać się tylko na jednym (chińskim) źródle dostaw surowców do produkcji leków. Konieczna jest dywersyfikacja produkcji i dostaw, a więc tworzenie nowych fabryk w innych miejscach - bliżej rynków zbytu. Proces powrotu fizycznej produkcji do krajów europejskich powinien być trwałą zmianą w obszarze dóbr strategicznych, gdzie państwa członkowskie i UE będą go wspierać. W obszarze przemysłu farmaceutycznego istotne jest wspieranie przenoszenia produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych do kraju. Produkcja aktywnych substancji farmaceutycznych (API) stanowi etap generujący istotną część kosztów całego procesu. W przypadku leków doustnych jest to około 40 – 50% całkowitych kosztów leku. Ze względu na wysokie koszty, od lat w Europie obserwowane jest zjawisko outsourcingu produkcji w poszukiwaniu optymalizacji kosztowej. Jest to spowodowane znaczącą rozbieżnością w kosztach inwestycji i produkcji na rynkach azjatyckich w porównaniu do rynku europejskiego. Szacuje się, że ta różnica wynosi od 20 do 40% na korzyść państw azjatyckich. Doprowadziło to do uzyskania przez kraje azjatyckie bardzo dużych efektów skali i możliwości konkurencji cenowej. W konsekwencji nastąpiła dynamiczna koncentracja produkcji API, głównie w Chinach i Indiach, które razem odpowiadają za blisko 2/3 światowego wolumenu API. Dla krajów Unii Europejskiej oznacza to silne uzależnienie od podmiotów trzecich – w 2019 r. aż 42% wolumenu API wykorzystywanego przez UE pochodziło spoza krajów wspólnoty. Aby lepiej uwidocznić skalę niekorzystnego procesu outsourcingu, należy wskazać, że w 2000 r. globalny udział państw europejskich w produkcji API wynosił ok. 53%, a obecnie oscyluje ok. 25%.

Powyższe trudności wyraźnie pokazują, jak złożonym problemem jest przywracanie krajowej produkcji API i form gotowych leków. Jest to wyzwanie nie tylko dla Polski, ale i dla wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej.

Podkreślić należy, że w obliczu tak dużej skali outsourcingu, odbudowa zatraconych zdolności produkcyjnych będzie niezwykle trudna i kosztowna. Stworzenie nowego przemysłu farmaceutycznego dostosowanego do pozostałych polityk unijnych będzie wymagało rozwoju innowacyjnych technologii pozwalających na produkcję API i gotowych form leków w obiegu zamkniętym. Aby zrealizować ten cel, niezbędne będą precyzyjne instrumenty wspierające konkurencyjność.

Aby przełamać konkurencję cenową i efekt skali wytworzony przez kraje azjatyckie niezbędne jest wspieranie procesu zwiększania skali przedsiębiorstw, aby stawały się średnie i duże oraz umiały rywalizować na globalnym rynku.

Doraźnym wsparciem przemysłu będą środki z Krajowego Planu Odbudowy, przeznaczone na budowę i rozbudowę infrastruktury do produkcji API. Trwają prace nad tym instrumentem.

W zakresie produkcji substancji czynnych i leków w Polsce i Europie oraz ochrony pacjentów przed niedoborami leków w przypadku zakłóceń globalnych łańcuchów dostaw na podstawie art. 13a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o refundacji”, którym to wprowadzono nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski przyznano już w ponad 350 postępowaniach preferencje dla leków produkowanych w Polsce. Obecnie Wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje:

- 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,
- zwolnione 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 do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, obwieszczenie ministra właściwego do spraw zdrowia na dzień 1 kwietnia 2024 r. , o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji uzupełniono o dwa nowe wykazy, tj.:

- 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.

Wykaz G1 zawiera 331 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 90 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 71 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio 7 podmiotów odpowiedzialnych (Adamed Pharma S.A., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwaritmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera 24 leki rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 11 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 10 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio 3 podmiotów odpowiedzialnych (Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

Podsumowując, program wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego w oparciu o finansowanie ze środków Krajowego Planu Odbudowy jest obecnie przygotowywany. Prace mają zakończyć się w tym roku. Jednocześnie, wciąż wdrażane są kolejne rozwiązania mające zapewnić kompleksowe wsparcie dla krajowego przemysłu farmaceutycznego, jak wskazane wyżej preferencje oferowane przez Ministra Zdrowia.

**Z upoważnienia, z wyrazami szacunku**

Waldemar Sługocki

Sekretarz Stanu

/ kwalifikowany podpis elektroniczny /

**Do wiadomości**

1. Pani Izabela Leszczyna- Minister Zdrowia