



Minister  
Zdrowia



PLD.050.11.2024.UJ  
Warszawa, 24 czerwca 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację z dnia 10 czerwca 2024 r. nr 2861 Pani Anny Dąbrowskiej-Banaszek, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłów w sprawie bezpieczeństwa lekowego w Polsce, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz nieprzerwanego dostępu do leków dla pacjentów jest jednym z priorytetów polityki lekowej Polski. W tym celu sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe. Należy wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie.

Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania dostaw produktu na rynek - czasowego lub stałego, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. wzmożony popyt na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia.

W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi. Jako działania prewencyjne w celu zabezpieczenia dostępu do farmakoterapii należy wskazać na tzw. listę antywywozową. Zgodnie z art. 37av ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), Minister Zdrowia publikuje w formie obwieszczenia, co najmniej raz na dwa miesiące, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wpisu produktów do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość ich eksportu poza granice Polski. W tym celu Minister Zdrowia ściśle współpracuje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym jako organem odpowiedzialnym zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktów leczniczych, jak również sprawowanie nadzoru nad dokonywanym wywozem. Wykaz ten nie stanowi zatem informacji o produktach leczniczych zagrożonych dostępnością na polskim rynku, ale ma cel prewencyjny, polegający na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości sprzedaży wskazanych w nim produktów poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku. Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w przedmiotowym wykazie. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

1. zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
2. znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego.

W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest zobowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia, podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Polski w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w kraju.

Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57) cyklicznie odbywają się posiedzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych. Zespół ten analizuje sytuację rynkową leków w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z ich nabyciem i rekomenduje odpowiednie działania, które zapobiegają wystąpieniu systemowego problemu z dostępnością leków dla polskich pacjentów.

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.

Natomiast w celu zwiększenia udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski oraz wsparcia polskich wytwórców wprowadzone zostały zmiany legislacyjne w ustawie 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. z 2023 r. poz. 1938). 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 uwzględniając aspekt produkcji leków na terytorium kraju bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Polski, co stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. 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 Narodowy Fundusz Zdrowia,
- 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 refundowanego 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 jedynego 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 Polski albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w kraju. Mając na względzie powyższe, od 1 kwietnia 2024 r. obwieszczenie Ministra Zdrowia zawiera 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.

Kontynuując działania w zakresie poszerzania wykazów G1 i G2 dotyczących leków wytwarzanych na terytorium Polski lub wytwarzanych z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w kraju, w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r., status „polskiego leku” nadano dla kolejnych 143 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN.

- Wykaz G1 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o 133 leki, zawierające 46 substancji czynnych lub ich połączeń, umieszczone w 38 grupach limitowych.
- Wykaz G2 zawierający leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozszerzono o 10 prezentacji leku Gensulin.

Podsumowując, wykaz G1 zawiera 464 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 116 substancji czynnych lub ich połączeń, umieszczonych w 84 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio 16 podmiotów odpowiedzialnych (Adamed Pharma S.A., ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Bausch Health Poland Sp. z o.o., Biofarm Sp. z o.o., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., KRKA Polska Sp. z o.o., PharmaSwiss Česká Republika s.r.o., Polfarmex S.A., Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Vipfarm S.A., 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, przeciwwytmiczne, 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 34 leki rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 12 substancji czynnych lub ich połączeń, umieszczonych w 10 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio 4 podmiotów odpowiedzialnych (BIOTON S.A., 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.

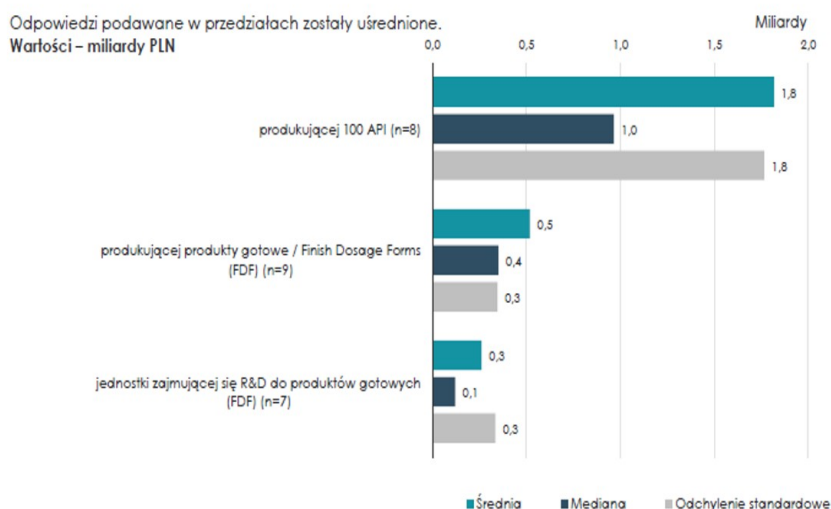
Nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła również podwyższenie marży hurtowej i detalicznej, co stanowi wyjście naprzeciw postulatom o zapewnieniu BLP poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek. Zmianę należy postrzegać w ramach zapewnienia dostępności leków refundowanych dla pacjentów. Inflacja i brak podnoszenia marż od 2012 r. groziła, że handel produktami znajdującymi się w refundacji byłby nierentowny. Warto podkreślić, że wzrost produkcji leków w Polsce będzie przyczyniać się do bezpieczeństwa lekowego Polski.

Powyższe działania, w ocenie Ministra Zdrowia, stanowią dopiero pierwszy krok w kierunku uniezależniania się od produkcji leków w krajach azjatyckich.

W zakresie pytania o koszty produkcji substancji czynnych API w Polsce i jej opłacalność, należy wskazać, że koszty wytwarzania zaawansowanych technologicznie i kapitałochłonnych produktów, do jakich zalicza się substancje czynne, znajdują się w wieloletnim trendzie wzrostowym, wynikającym ze wzrostu kosztów surowców niezbędnych do produkcji, kosztów osobowych (zatrudnienia), kosztu kapitału, a także cen energii. W celu zwiększenia konkurencyjności, wiele firm farmaceutycznych z Europy oraz Stanów Zjednoczonych zaczęło sprowadzać API z krajów azjatyckich, dążąc do optymalizacji kosztowej. Rynek API przez lata ulegał transformacji, a produkcja przenoszona była za granicę w poszukiwaniu niższych kosztów, w wyniku czego Europa od lat stopniowo stawała się coraz bardziej zależna od zewnętrznych dostawców. Globalny udział krajów europejskich w produkcji API wynosił w 2000 r. około 53%, jednak przez kolejne 20 lat spadł do poziomu 25%. Obecnie produkcja API scentralizowała się w zaledwie kilku regionach Indii oraz Chin. Same Chiny odpowiadały w 2019 r. za ponad 44% globalnego wolumenu API.

Z informacji uzyskanych z Ministerstwa Rozwoju i Technologii, w listopadzie i grudniu 2023 r. firma PEX przeprowadziła projekt badawczy dedykowany problematyce produkcji farmaceutyków w Polsce. W ankiecie spytano m. in. o koszty budowy i uruchomienia fabryki API, fabryki FDF (form gotowych leków) i centrum rozwoju leków gotowych (R&D). Wyniki prowadzonych prac przedstawiono na poniższym wykresie (należy jednak zaznaczyć, że nie były one przedmiotem analizy Ministerstwa Rozwoju i Technologii)

### SZACUNKOWY KOSZT URUCHOMIENIA FABRYKI API, FABRYKI PRODUKTÓW GOTOWYCH (FDF) I CENTRUM R&D



W zakresie rezygnacji Ministerstwa Rozwoju i Technologii z realizacji projektu dotyczącego rozwoju sektora leków, prowadzonego w ramach Krajowego Programu Odbudowy (KPO), należy wskazać, w oparciu o informacje przekazane przez ten resort, że prace nad Krajowym Planem Odbudowy rozpoczęły się w 2021 r. i w tamtym okresie Ministerstwo Rozwoju i Technologii zgłosiło propozycję projektu dotyczącego rozwoju potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją API w Polsce. W związku z faktem, że od 2021 r. wystąpiły nowe okoliczności, związane z pojawieniem się nowych dokumentów strategicznych na szczeblu UE, a także zmieniła się sytuacja rynkowa, mająca istotny wpływ na projekt API, na początku bieżącego roku Ministerstwo Rozwoju i Technologii zgłosiło ww. projekt do rewizji Komisji Europejskiej. Zgłoszenie projektu do rewizji zostało poprzedzone konsultacjami publicznymi z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, w celu zweryfikowania, czy możliwe jest zrealizowanie inwestycji na obecnie obowiązujących zasadach. Z informacji otrzymanych od organizacji branżowych wynikało, że zrealizowanie projektu w założonym terminie (do połowy 2026 r.) jest nierealne. Branża wskazała, że czas trwania budowy nowej inwestycji szacuje się średnio na 3-6 lat (w zależności od skali

projektu). W przypadku projektów o charakterze modernizacyjno-inwestycyjnym, optymalny czas na ich realizację może wynosić od 12 do 48 miesięcy, licząc od momentu uzyskania środków. Wątpliwość budziła również forma wsparcia – przedsiębiorcy wnioskowali o zmianę finansowania z pożyczek na granty.

W związku z powyższym w ramach rewizji Ministerstwo Rozwoju i Technologii wnioskowało do Komisji Europejskiej między innymi o wprowadzenie zmian w terminach ukończenia inwestycji i wyrażenie zgody na zmianę wskaźnika, tak aby do połowy 2026 r. możliwe było jedynie podpisanie umów z wnioskodawcami, a nie zakończenie realizacji inwestycji. W związku z brakiem zgody Komisji Europejskiej na zmianę terminu realizacji inwestycji, Ministerstwo Rozwoju i Technologii odstąpiło od realizacji komponentu KPO dotyczącego rozwoju API. W przeciwnym wypadku istniało ryzyko utraty środków z KPO, które zostały alokowane na rozwój API. Brak listy kluczowych API nie był powodem rezygnacji z realizacji projektu. Należy również zaznaczyć, że nie było możliwe wcześniejsze uruchomienie naborów na projekty dotyczące API, ponieważ rozwiązania krajowe dopuszczały prefinansowanie ze środków będących w dyspozycji Polskiego Funduszu Rozwoju tylko inwestycji objętych częścią dotacyjną KPO. Mechanizm ten nie dotyczył inwestycji będących w części pożyczkowej KPO, a taki został wybrany dla inwestycji dotyczących rozwoju API. W zakresie pytania dotyczącego innych zaplanowanych działań, należy wskazać, że obecnie Ministerstwo Rozwoju i Technologii poszukuje alternatywnych rozwiązań pozwalających na rozwój zdolności przemysłowych w zakresie API. Podjęto rozmowy z przedstawicielami innych resortów, w tym: Ministerstwem Zdrowia, Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Ministerstwem Obrony Narodowej, aby jak najszybciej znaleźć optymalne rozwiązanie.

Reasumując, Minister Zdrowia stawia sobie za cel wypracowanie mechanizmu, który napędzi branżę farmaceutyczną do dalszego rozwoju oraz poprawi konkurencyjność krajowych leków, a tym samym spowoduje wzrost udziału krajowych produktów leczniczych na rynku. Jednocześnie, korzystając z ustawowych narzędzi, podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych dla polskich pacjentów i zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kraju.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/