



PLPR.050.24.2024.MI  
Warszawa, 29 czerwca 2024

Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedzi na pytania zawarte w interpelacji nr 3051 Pana Posła Daniela Milewskiego w sprawie w sprawie polityki lekowej.

**1. *Jakie konkretne działania podejmuje rząd w zakresie polityki lekowej w Polsce, w tym regulacji dotyczących dostępu do leków, refundacji leków, promocji zdrowia oraz kontroli jakości leków?***

Jednym z głównych zadań Ministra Zdrowia jest zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, a przy tym zmniejszanie kosztów leczenia dla pacjentów. Narzędziem do realizacji tego zadania, które kształtuje również politykę lekową państwa, jest refundacja. Co do zasady celem nadrzędnym systemu zabezpieczenia obywateli w leki jest zapewnienie dostępu do jak najszerszego ich asortymentu, po jak najniższych kosztach nie tylko dla pacjentów, ale i dla budżetu płatnika publicznego. Należy przy tym zaznaczyć, iż środki z budżetu państwa na refundację leków są ograniczone, zatem podejmowane decyzje w zakresie udostępniania refundowanych terapii muszą być podejmowane w sposób jak najbardziej racjonalny i zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii.

W ostatnich latach Minister Zdrowia wprowadził w życie kilka nowych rozwiązań mających na celu zwiększenie dostępu do technologii lekowych (poszerzenie asortymentu - wykazy TLK i TLI finansowane w ramach środków Funduszu Medycznego) jak i poprawiających dostępność ekonomiczną pacjentów do aktualnych świadczeń lekowych (wykazy leków dla Seniorów, w tym w zakresie obniżenia minimalnego wieku osób uprawnionych z 75 lat na 65 lat, wykaz leków bezpłatnych dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, wykaz leków dostępnych w związku z ciążą lub okresem połogu).

Na pierwszym wykazie „Cięża +” z 1 września 2020 r. pojawiło się 114 bezpłatnych leków rozumianych jako oddzielne kody GTIN. Poczynając od listopada 2020 r. do grudnia 2022 r. liczba finansowanych leków w programie „Cięża+” jest na stałym poziomie i oscyluje w granicach 380 - 400 produktów leczniczych. W roku 2020 wydatki na realizację programu wyniosły 1,25 mln zł zaś w 2023 r. wyniosły już prawie 11 mln zł, a zatem o 11 mln zł mniej wydały uprawnione pacjentki. Od 1 stycznia 2024 r. wykaz ten rozszerzono o bezpłatne leki refundowane dostępne także dla kobiet w czasie połogu.

Od 1 września 2016 r., czyli od czasu, kiedy pacjenci po 75. roku życia mają dostęp do bezpłatnych leków następuje systematyczne zwiększanie ilości nowych substancji czynnych na liście bezpłatnych leków (wykaz rozszerzano od tego czasu dziewięciokrotnie).

Ostatnie zmiany wykazu bezpłatnych leków dla Seniorów obowiązują od 1 września 2023 r., zgodnie z którymi nastąpiło rozszerzenie wcześniej obowiązującego wykazu bezpłatnych leków, tzw. wykazu Leków 75+ o nowe substancje czynne z wykazu leków refundowanych oraz obniżenie kryterium wieku uprawniającego do bezpłatnych leków (dla osób po 65 r.ż.).

Od 1 kwietnia 2024 r. Wykaz Leków 65+ obejmuje ponad 420 substancji czynnych i zawiera 3 752 pozycje, co stanowi ok. 90% wszystkich refundowanych leków w aptece (w wykazie Leków 75+ obowiązującym od 1 lipca 2023 r. do 31 sierpnia 2023 r. znajdowało się 2 056 pozycji). Należy także podkreślić, że w wykazie bezpłatnych leków dla seniorów umieszczane są wyłącznie leki, które na podstawie obowiązującego obwieszczenia refundacyjnego są objęte refundacją oraz mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w populacji pacjentów powyżej 65. roku życia.

Na pierwszym wykazie leków bezpłatnych dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat („wykaz 18-”) z 1 września 2023 r. pojawiło się 2 800 bezpłatnych leków rozumianych jako oddzielne kody GTIN. Aktualnie na wykazie darmowych leków znajduje się 2 791 produktów leczniczych o unikalnych kodach GTIN. W 2023 r. z programu skorzystało 1 635 070 pacjentów otrzymując bezpłatnie 3 881 136,615 opakowań leków. Natomiast od stycznia do końca marca 2024 r. z programu skorzystało 1 881 648 pacjentów.

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. z 2023 r. poz. 1938) 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 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 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.

Na 1 kwietnia 2024 r. MZ opublikował pierwszy wykaz tzw. polskich leków, który będzie stale poszerzany stosownie do wniosków jakie wpłyną do MZ. Obwieszczenie refundacyjne 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 obowiązujący od 1 kwietnia 2024 r. zawiera 331 leków (rozumianych jako indywidualne kody GTIN) dla prawie 90 substancji czynnych. Od 1 lipca 2024 r. wykaz ten będzie obejmował 464 leki dla 116 substancji czynnych lub ich połączeń. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Z kolei wykaz G2 w ramach pierwszego obwieszczenia zawierał 24 leki dla 11 substancji czynnych lub ich połączeń, a od lipca br. będą refundowane w ramach tego wykazu 34 leki dla 12 substancji czynnych lub ich połączeń.

Nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła również podwyższenie marży hurtowej i detalicznej, co stanowi wyjście naprzeciw postulatowi 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 roku 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. Do tego właśnie prowadzą poczynione zmiany legislacyjne w ustawie o refundacji, chociaż wszyscy mają świadomość, że to dopiero pierwszy krok na drodze do celu. A celem tym jest uniezależnienie się od produkcji leków w krajach azjatyckich.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz nieprzerwanego dostępu do leków dla pacjentów jest również jednym z priorytetów polityki lekowej Polski. W tym celu sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe. 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.

Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

Jako działania Ministra Zdrowia podejmowane w zakresie regulacji dotyczących dostępu do leków, 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. 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 informacji o produktach leczniczych zagrożonych dostępnością na polskim rynku, ale ma cel prewencyjny, polegający na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru 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:

- zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
- 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.

Natomiast w celu ograniczenia nadmiernej preskrypcji lekarskiej, zgodnie z art. 37azg ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość danego produktu leczniczego, na jednego pacjenta

w danej jednostce czasu i w określonym wskazaniu (tzw. obwieszczenia reglamentacyjne). Obwieszczeniem mogą być objęte produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego umieszczonego w tzw. obwieszczeniu antywywozowym (o którym mowa powyżej) lub obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dodatkowo należy wskazać, że w sytuacji utrudnionego dostępu do produktów leczniczych w skali całego kraju możliwe jest zastosowanie procedury tzw. importu interwencyjnego, zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, w której Minister Zdrowia dopuszcza na czas określony, na wniosek podmiotu prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, określoną ilość produktu leczniczego możliwą do wprowadzenia do obrotu w określonym czasie. Powyższe oznacza, że na rynku polskim mogą występować w obrocie produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach.

Natomiast, w sytuacji gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii pacjenta produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce i nie posiada odpowiednika, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takiego leku w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy również wskazać na prace legislacyjne prowadzone na szczeblu unijnym. W obrębie Rady Unii Europejskiej toczą się prace Grupy Roboczej ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices, WPPMD).

W pracach Grupy biorą udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Obszar jej prac obejmuje prawo Unii Europejskiej regulujące dostęp do rynku produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych oraz nadzór nad tymi produktami i wyrobami, gdy już znajdują się na rynku. Przedstawiciele Polski biorą w niej aktywny udział i prezentują stanowisko Polski w oparciu o wypracowane Stanowisko Rządu do rewizji unijnej legislacji farmaceutycznej. Obecnie na ukończeniu są prace nad klastrem dotyczącym niedoborów leków, a działania Grupy skupiają się na opracowaniu stanowiska odnośnie przepisów związanych z okresem podstawowym ochrony regulacyjnej danych oraz przedłużeniami tych okresów (Regulatory Data Protection, RDP), jak również zachętami (incentives) do wprowadzania leków innowacyjnych na rynek. Ponadto poruszono już także na Grupie WPPMD tematykę związaną z pozwoleniami na dopuszczenie leków do obrotu (Market Authorization).

Nadmienić także można, że 1 stycznia 2024 r. weszła w życie nowelizacja art. 94 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nowe uregulowanie kwestii związanych z zasadami prowadzenia dyżurów aptecznych założyło wprowadzenie po raz pierwszy ich finansowania ze środków publicznych. W ocenie Ministra Zdrowia dyżury apteczne wymagały odejścia od filozofii przymusowości na rzecz rozwiązań w pierwszej kolejności bazujących na dobrowolności. W dużej mierze związanej z tym, że pełnienie dyżurów stało się płatne, z uwzględnieniem również faktu, że o ile nawet dyżury nocne lub w dni wolne od pracy mogą być odgórnie wyznaczane w miejscowościach będących siedzibami powiatów nieprzekraczającymi 40 tys. mieszkańców według danych

Głównego Urzędu Statystycznego, to również mogą się odbywać za stosownym wynagrodzeniem kompensującym niską opłacalność ekonomiczną pełnienia dyżurów. W miejscowościach zaś liczących więcej niż 40 tys. mieszkańców pełnienie dyżurów płatnych ma odbywać się na zasadach fakultatywności, a decyzję o tym każdorazowo podejmuje powiat, uwzględniając potrzeby miejscowej ludności i własne możliwości finansowe.

**2. Czy istnieją programy edukacyjne i informacyjne mające na celu podnoszenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego stosowania leków, odpowiedniego ich przechowywania oraz znaczenia przestrzegania zaleceń lekarskich?**

Na ten moment Minister Zdrowia nie prowadzi programów edukacyjnych czy informacyjnych nakierowanych na podnoszenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego stosowania leków, odpowiedniego ich przechowywania oraz znaczenia przestrzegania zaleceń lekarskich, natomiast Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stojąc na straży interesów pacjenta, prowadzi, poczynawszy od 2006 r., Kampanię Społeczną „Lek Bezpieczny”, mającą na celu:

- uświadomienie społeczeństwu zasad bezpiecznego stosowania leków,
- przeciwdziałanie nieuzasadnionemu nadużywaniu leków,
- wyeliminowanie stosowania leków pochodzących z nielegalnych źródeł, będących poza oficjalnym obiegiem farmaceutycznym, nie dopuszczonych do obrotu przez Urząd,
- uwrażliwienie pacjentów na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z terapią,
- uświadomienie zagrożeń wynikających z interakcji leków, w tym także interakcji leków i żywności oraz suplementów diety.

Każdy zainteresowany skorzystać może także z dodatkowych informacji publikowanych na stronach internetowych czy to Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego czy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obejmujących także tematykę bezpieczeństwa czy przechowywania leków.

**3. W jaki sposób rząd wspiera rozwój innowacyjnych terapii i leków, zwłaszcza w obszarach chorób rzadkich, nowotworowych i przewlekłych, które stanowią wyzwanie dla systemu zdrowia?**

W zakresie udostępniania pacjentom innowacyjnych terapii należy wskazać, iż ostatnie lata stanowiły przełom w liczbie nowych terapii obejmowanych refundacją. Minister Zdrowia nieustająco rozwija listę leków refundowanych, a każde obwieszczenie refundacyjne przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią. Zwiększająca się liczba nowych objęć jest obserwowana szczególnie od 2019 r., gdzie wyraźnie zauważalny jest wzrost obejmowania refundacją wskazań onkologicznych oraz dotyczących chorób rzadkich. Na szczególną uwagę zasługuje rok 2022, w którym zrefundowanych zostało 115 innowacyjnych terapii, z czego 40 dotyczyło onkologii, a 37 chorób rzadkich. Do historii przeszedł rok 2023, w którym refundacją objęto aż 145 innowacyjnych terapii (w tym 75 onkologicznych, 43 wskazania w chorobach rzadkich). Od początku istnienia ustawy refundacyjnej to właśnie w 2023 r. zaferowano polskim pacjentom najwięcej możliwości w dostępie do innowacyjnych terapii. Dwa pierwsze obwieszczenia w roku 2024 r., które weszły w życie, to kolejne 52 nowe cząsteczko-wskazania (w tym 15 cząsteczko-wskazań onkologicznych, 37 cząsteczko-wskazań nieonkologicznych). Od 1 lipca 2024 r. objętych refundacją zostanie 31 kolejnych nowych cząsteczko-wskazań: 8 onkologicznych, 23 nieonkologiczne, 6 we wskazaniach rzadkich.

Niezaprzeczalny wydaje się fakt, iż resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby onkologiczne, choroby cywilizacyjne oraz choroby rzadkie.

Zdecydowana większość nowych cząsteczko-wskazań dotyczy terapii najdroższymi substancjami czynnymi, bo w zakresie programów lekowych.

W kontekście udostępniania pacjentom refundowanych nowoczesnych terapii należy jednocześnie podkreślić, iż zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, to podmiot odpowiedzialny dla danego produktu jest odpowiedzialny za zainicjowanie procesu, który może zostać zakończony wydaniem pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku – tj. poprzez złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego. Co ważne, to podmiot odpowiedzialny jako Wnioskodawca wskazuje proponowany zakres wskazania refundacyjnego dla danej cząsteczki.

Trend w poprawie dostępu do nowoczesnych leków może zostać utrzymany, jednak należy mieć na uwadze, że zależy to nie tylko od decydenta w zakresie refundacji leków tj. Ministra Zdrowia, ale przede wszystkim od decyzji biznesowych firm farmaceutycznych w zakresie czy i kiedy firma zdecyduje się zawniekskować o refundację danej terapii.

W ostatnich latach w Ministerstwie Zdrowia nastąpiła intensyfikacja działań w zakresie szybkości i ilości udostępnianych technologii lekowych dla pacjentów. Tylko przez ostatnie 3 lata wprowadzono do refundacji ponad 50% wszystkich terapii udostępnionych od początku istnienia ustawy o refundacji.

Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby móc zapewnić możliwie najszybsze i sprawne procedowanie wniosków o objęcie refundacją nowych technologii lekowych przy dostępnych zasobach kadrowych i możliwie wysokiej wydajności pracy.

Nadal istnieją jednak pewne bariery, które ograniczają szybkie wdrożenie nowych terapii do refundacji.

Jednym z największych ograniczeń w tym zakresie jest zwlekanie firm farmaceutycznych ze złożeniem wniosku refundacyjnego od momentu rejestracji technologii lekowej przez EMA. Aktualnie, wg danych na I kwartał 2024 r., średni czas oczekiwania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego o refundację leku od czasu jego dopuszczenia do obrotu na terenie UE wynosi 977 dni i prawie trzykrotnie przekracza czas procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia (tj. 318 dni).

Duży wpływ na coraz szybsze udostępnianie nowych technologii w ramach refundacji ma coraz krótszy czas procedowania wniosków refundacyjnych przez Ministerstwo Zdrowia – w 2021 r. było to 712 dni, w 2024 r. czas ten jest ponad dwukrotnie krótszy.

W zakresie wspierania rozwoju leków stosowanych w chorobach rzadkich, należy wskazać na kwestię CU - *compassionate use* dotyczącą stosowania leków przed ich formalnym dopuszczeniem do obrotu przez EMA – European Medicines Agency – zastosowanie podyktowane współczuciem (ZPW, ang. *compassionate use*). Ramy prawne tej procedury zostały uregulowane przez Unię Europejską w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.). Przepisy art. 83 tego rozporządzenia dotyczą procedur, które powinny być uregulowane odrębnymi przepisami na poziomie krajów członkowskich. Zgodnie z rozporządzeniem ZPW dotyczy produktów leczniczych:

- mających zastosowanie w grupie pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy;

- będących w trakcie pozyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po pozytywnych wynikach badań przedklinicznych oraz wczesnych fazach badań klinicznych; na tym etapie nie jest znany jeszcze pełny profil bezpieczeństwa leku, a często też nie ma wiedzy na temat optymalnej dawki terapeutycznej czy schematu dawkowania;
- dla których brak jest alternatywy wśród produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w danym kraju.

Przepisy prawne mają być opracowywane na poziomie krajowym w zakresie prowadzenia ZPW oraz odpowiedzialności poszczególnych instytucji krajowych i ich współpracy z EMA, metod finansowania oraz procedur bezpieczeństwa. W Polsce podmiotem odpowiedzialnym za utworzenie propozycji przepisów oraz opracowania procedury jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wprowadzenie ZPW w Rzeczypospolitej Polskiej wymaga opracowania struktury tego procesu wraz z określeniem odpowiedzialności poszczególnych instytucji i podmiotów.

Projekt przepisów jest obecnie na wstępnym etapie, z tego względu nie ma możliwości szczegółowego określenia jaki kształt będzie miała ta procedura docelowo, niemniej istnieje otwartość na przyjęcie zmian legislacyjnych w tym zakresie. Należy wskazać, że Minister Zdrowia widzi takie potrzeby i wspiera działania mające na celu wypracowanie ram prawnych regulujących procedurę compassionate use.

**4. *Jakie są główne wyzwania związane z polityką lekową w Polsce, w tym dostępnością leków, ich cenami oraz jakością, a także jakie działania podejmuje rząd w celu ich rozwiązania?***

Jednym z głównych wyzwań polskiej refundacji jest fakt wzrastających kosztów aktualnie refundowanych terapii jak i tych nowych, dotychczas niedostępnych w refundacji. W ostatnich latach generalnie obserwowany jest bardzo duży wzrost kosztów w zakresie tzw. terapii innowacyjnych. Większość nowych (choć nie zawsze innowacyjnych) terapii wnioskowanych do objęcia refundacją i stosowanych w terapii chorób onkologicznych, rzadkich i w obszarze innych, niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, kosztowo przekracza - a często wielokrotnie przekracza, przyjęty za racjonalny próg rocznego kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wyznaczony na poziomie wartości 3 x PKB i wynoszący aktualnie 190 380 zł (3 x 63 460 zł). Szybki przyrost średniego kosztu terapii stawia przed decydentami coraz trudniejsze zadanie wyboru tych terapii które z jednej strony przyniosą najlepsze efekty zdrowotne przy jednoczesnym zachowaniu racjonalności kosztu takiej terapii.

Dodatkowo w ostatnich latach obserwuje się wyraźną tendencję wzrostową kosztu terapii podstawowych, w tym wzrost liczby wniosków dotyczących podwyższenia cen produktów objętych finansowaniem od wielu lat.

Prowadzone od wielu lat działania mające na celu racjonalizację wydatków publicznych na leki od zawsze obejmowały podejmowanie aktywności mających na celu promowanie wykorzystania generycznych leków udostępnianych po okresach wyłączności leków oryginalnych. Zgodnie ze stanowiskiem WHO generyzacją jest sposobem zapewnienia jak najszerzej dostępności do jak największego wachlarza terapii - w tym również dostępności ekonomicznej, i powinna być wspierana i promowana.

Minister Zdrowia podejmował różne działania mające na celu wspieranie tej idei oraz rozpowszechnienie wiedzy na temat bezpieczeństwa i równoważności leków generycznych, w tym:

- w treści ustawy o refundacji wprowadzono zapisy mówiące o konieczności zapewnienia przez aptekę/punkt apteczny dostępności do leków,

- konieczności informowania o dostępności tańszego odpowiednika leku wskazanego na receptę (art. 44 UOR),
- zmianie kategorii dostępności leków posiadających odpowiedniki lub po okresie ich wyłączności rynkowej do przeniesienie do innych kategorii dostępności (np. z programów lekowych do katalogu chemioterapii),
- ograniczenie możliwości zastosowania na receptę zapisu dotyczącego braku możliwości zamiany przez osobę wydającą leki leku innego niż wskazany przez osobę wystawiającą receptę („nie zamieniać”).

Jako ciągłe, główne wyzwanie związane z polityką lekową Polski w zakresie dostępności należy wskazać zapobieganie występowaniu niedoborom produktów na rynku. Jednocześnie konieczne jest podkreślenie, że występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy również zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia, gdyż nie jest on organem, który produkuje i dystrybuuje produkty na rynek. Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania dostaw na rynek czasowego lub stałego dostaw, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. wzmożonym popytem na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent.

W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, 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, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL 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.

Należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia.

Dodatkowo należy wskazać na wyzwanie związane z procesem elektroniczacji SOID (System Obsługi Importu Docelowego) w zakresie refundacji, o której mowa w art. 39 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.) poprzez połączenie tego systemu z Internetowym Kontem Pacjenta (IKP). W tym systemie teleinformatycznym przetwarzane są dane niezbędne do wydawania przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięć w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia. System umożliwia wystawianie, potwierdzanie i rozpatrywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, pobieranie przez apteki i hurtownie farmaceutyczne rozpatrzonych zapotrzebowań lub zgłoszeń oraz komunikację z Ministrem Zdrowia w postaci elektronicznej. Działania w zakresie elektroniczacji refundacji umożliwią pacjentom ubiegającym się o refundację, posiadającym potwierdzone pozytywnie przez Ministra Zdrowia zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy, składanie wniosków o refundację poprzez IKP, co znacznie ułatwi skróci czas procedury refundacyjnej. Czas

na wprowadzenie modułu elektronizacji SOID w panelu refundacyjnym uzależniony jest od przebiegu toczącego się procesu legislacyjnego – wdrożenie systemu powinno nastąpić w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie przepisów. Dodatkowo należy wskazać, że zaproponowane przepisy usuwają bariery prawne uniemożliwiające wydawanie zgód na refundację dla sierocych produktów leczniczych, które stosowane są w chorobach rzadkich, a w obowiązującym porządku prawnym nie mogły być refundowane na podstawie przepisów. Powyższe przełoży się bezpośrednio na zwiększenie dostępności pacjentów do farmakoterapii terapii poprzez likwidację barier administracyjnych.

**5. Czy rząd rozważa wprowadzenie nowych regulacji w zakresie promocji leków, aby zapewnić przejrzystość informacji dla pacjentów oraz ograniczyć niepożądane skutki marketingowe?**

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, która weszła w życie 26 stycznia 2023 r., dokonała zmian w zakresie zapewnienia lepszego odbioru przez pacjentów treści reklam produktów leczniczych celem przyczynienia się do rozsądniejszego stosowania produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Zmiany objęły treści ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego oraz odstąpienie od obowiązku wskazywania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości, jako że tekst odnoszący się do przeciwwskazań zawarty w takich reklamach często był niezrozumiały dla odbiorcy.

Minister Zdrowia dokonuje bieżącej ewaluacji skuteczności funkcjonowania przepisów w nowym brzmieniu i na ten moment nie są zakładane nowe regulacje w tym zakresie.

**6. Jakie są perspektywy długoterminowe dla polityki lekowej w Polsce, a także jakie cele strategiczne rząd wyznacza w tej dziedzinie?**

Polityka lekowa stanowi szeroko rozumiane pojęcie, pod którym kryje się szereg zagadnień z dziedzin korelujących z systemem ochrony zdrowia. Minione lata przyniosły wiele dobrego w tym zakresie. Konkluzje wyciągnięte na podstawie informacji zebranych z lat poprzednich pozwalają stwierdzić, iż obrany w ostatnim czasie kierunek rozwoju działań obejmujących swym zakresem politykę lekową, był zasadny i prawidłowy. Niemniej, zmieniający się świat nauki, medycyny oraz technologii niejako wymusza ciągłe doskonalenie poszczególnych elementów wpływających na polski system ochrony zdrowia. W perspektywie najbliższych lat planowane są dalsze działania, których celem będzie nie tylko utrzymanie pozytywnych trendów, ale również wdrożenie nowych rozwiązań i narzędzi, które wpisują się w zagadnienia dotyczące polityki lekowej. W zakresie dostępności refundacyjnej oraz samego procesu refundacyjnego w perspektywie najbliższych lat będą prowadzone działania mające na celu m.in.:

- konsekwentny wzrost dostępności refundacyjnej do innowacyjnych terapii onkologicznych i nieonkologicznych oraz systematyczne poszerzanie katalogu terapii finansowanych ze środków publicznych dedykowanych chorobom rzadkim i ultraradkim. Planowane jest utrzymanie pozytywnego trendu wzrostu z ostatnich lat, w zakresie obejmowania refundacją nowych technologii medycznych lub nowych cząsteczko-wskazań. Niemniej, zachowanie obecnej dynamiki w wysokim stopniu będzie zależne od ilości i jakości przedkładanych wniosków refundacyjnych wobec nowych terapii, a także priorytetowych zapotrzebowania polskich pacjentów na innowacyjne leczenie w poszczególnych dziedzinach medycyny;
- obniżanie potencjału kosztowego innowacyjnych substancji czynnych poprzez finansowanie leków generycznych i biopodobnych, co realnie przyczyni się do zwiększenia dostępności i konkurencyjności cenowej innowacyjnych cząsteczek bezpośrednio po wygaśnięciu okresów ochrony patentowej;

- dalszą redukcję czasu pomiędzy przedłożeniem wniosku refundacyjnego, a wydaniem ostatecznej decyzji Ministra Zdrowia poprzez sprawniejsze zarządzanie procesem refundacyjnym oraz zwiększenie zasobów ludzkich odpowiedzialnych za procedowanie spraw dotyczących refundacji. Skrócenie całkowitego czasu postępowania refundacyjnego, w dużej mierze zależy od jego złożoności, koniecznych do przeprowadzenia etapów procesowych oraz ewentualnych okresów zawieszenia potrzebnego na uzupełnienia braków;
- wdrażanie rozwiązań mających na celu zmniejszenie czasu pomiędzy objęciem refundacją nowej technologii medycznej, a jej praktyczną dostępnością dla świadczeniobiorców;
- implementację narzędzi monitorujących skuteczność innowacyjnych terapii na podstawie mierzalnych parametrów. Wdrożenie odpowiednich rozwiązań umożliwi przeprowadzenie analizy efektywności klinicznej zastosowanego postępowania terapeutycznego. Dodatkowo, pośrednim efektem danych zebranych w ramach monitorowania skuteczności terapii refundowanych, będzie rozwój RWD (Real-World Data) w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w Polsce. Obecnie nakładane są również zobowiązania wobec Zespołów Koordynacyjnych (jeśli dotyczy) do przedstawiania raportów z podsumowaniem wyników leczenia na koniec każdego roku;
- opracowanie nowych funkcjonalności elektronicznych systemów wspomagających działania dotyczące refundacji, tj. Systemu Obsługi List Refundacyjnych czy Systemu Monitorowania Programów Lekowych.

**7. *W jaki sposób rząd współpracuje z organami regulacyjnymi, organizacjami zdrowia oraz firmami farmaceutycznymi w celu zapewnienia skutecznej polityki lekowej, która służy interesom zdrowotnym społeczeństwa?***

Minister Zdrowia nieprzerwanie wykonuje zadania z zakresu współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, których przykłady wymieniono w powyższych odpowiedziach. Ministerstwo pozostaje również otwarte na inicjatywy zgłaszane przez interesariuszy zewnętrznych, w tym te ujmowane we wnioskach o objęcie patronatem honorowym Ministerstwa Zdrowia, jak i odpowiada na docierające sygnały obejmujące chociażby ocenę funkcjonowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego, mając na względzie nadrzędny cel jakim jest ochrona interesu pacjenta.

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