



Minister
Zdrowia



PLD.050.8.2024.JM
Warszawa, 30 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację o numerze 3242 Pana Daniela Milewskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie rozwoju sektora farmaceutycznego, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Zapewnienie skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa stanowi istotny element ochrony zdrowia. Szczególną rolę odgrywa tu krajowy sektor farmaceutyczny, którego miejsce wytwarzania znajduje się na terenie Polski. Jest on gwarantem dostępności produktów leczniczych konsumowanych w kraju, bez względu na okoliczności zewnętrzne. W Polsce zaledwie kilka firm wytwarza substancje czynne do produkcji leków, które wykorzystuje się do wyprodukowania własnych produktów leczniczych oraz eksportuje na rynki zagraniczne. Koszty wytwarzania zaawansowanych technologicznie i kapitałochłonnych produktów 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.

W kwestii leków biologicznych, zwanych także biofarmaceutykami, to leki zawierające substancje czynne pochodzenia biologicznego, czyli zawierające w sobie żywe komórki lub organizmy. Większość obecnie stosowanych klinicznie leków biologicznych zawiera

substancje składające się z białek. W tej chwili w Polsce firmy specjalizują się przede wszystkim w produkcji insuliny i szczepionek. Ważne i obiecujące miejsce wśród nowoczesnych biofarmaceutyków zajmują również przeciwciała monoklonalne, czyli immunoglobuliny.

Minister Zdrowia dostrzega konieczność uniezależnienia się od dostaw substancji czynnych i leków gotowych z innych rynków. Należy jednak podkreślić, że Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych aby zobligować podmioty odpowiedzialne do wytwarzania danych produktów na terenie Polski, ze względu na to, że rynek farmaceutyczny jest rynkiem komercyjnym ograniczonym jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu oraz refundacji. Decyzje o zmianie dostawców substancji czynnych, surowców czy też zmianie miejsca wytwarzania produktów zależą od przedsiębiorców i są decyzjami biznesowymi. Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę konieczność zwiększenia udziału w rynku produktów wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski, podejmuje wszelkie działania zmierzające w tym kierunku, prowadząc stały dialog z przemysłem farmaceutycznym oraz prowadząc politykę lekową, polegającą na stworzeniu odpowiednich warunków, w tym również uwarunkowań legislacyjnych, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji substancji czynnych, a także leków gotowych na terytorium naszego kraju.

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) przedstawione zostały 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 uwzględniając aspekt produkcji leków na terytorium Polski bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej w kraju, 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 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.

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, od 1 kwietnia 2024 r. obwieszczenie Ministra Zdrowia zawiera 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.

Kontynuując działania w zakresie poszerzania wykazów G1 i G2 dotyczących leków wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanych z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 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 zawierających 46 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych 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, przeciwartmicyjne, 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 nie tylko samej Polski, ale również EU, ponieważ wszystkie kraje Europy skorzystają z leków i substancji czynnych wytworzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Do tego właśnie prowadzą poczynione zmiany legislacyjne w ustawie o refundacji.

Należy wskazać, iż Polska bierze aktywny udział w opracowaniu listy leków krytycznych na szczeblu unijnym na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa dostaw i zapobiegania niedoborom leków o krytycznym znaczeniu. Komisja Europejska (KE), szefowie Agencji Leków (HMA) i Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowały pierwszą wersję unijnego wykazu leków krytycznych. Wykaz zawiera ponad 200 substancji czynnych, uznawanych za krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, dla których w celu uniknięcia niedoborów należy zagwarantować ciągłość dostaw. Umieszczenie danej substancji na liście nie jest jednoznaczne z tym, że w najbliższym czasie leku może brakować, niemniej zapobieganie temu zjawisku jest szczególnie istotne, bo mogłoby negatywnie wpłynąć na terapię pacjentów i stanowić poważne wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej. Dana substancja została uwzględniona na unijnym wykazie leków krytycznych, jeśli spełniła określone kryteria (ciężkość choroby oraz dostępność leków alternatywnych) oraz w ponad jednej trzeciej krajów UE została wskazana jako krytyczna. Zgodnie z zapowiedziami wykaz aktualnie jest aktualizowany i rozszerzany.

W ramach współpracy międzynarodowej w ostatnim czasie powołany został również Sojusz na rzecz Leków Krytycznych (Critical Medicines Alliance), który skupia wiele podmiotów publicznych, jak również i prywatnych. Polskie organy państwowe przystąpiły do powyższego Sojuszu, w ramach którego docelowo prowadzone będą rozmaite działania zmierzające do jak najbardziej efektywnego zapobiegania problemowi braków produktów leczniczych oraz przygotowania się na ewentualne sytuacje kryzysowe w tym obszarze. W ramach powyższego Sojuszu będzie również możliwe wypracowanie rozwiązań, które docelowo mogą zostać uwzględnione w unijnych regulacjach prawnych w zakresie dotyczącym leków uznawanych za krytyczne.

Jednocześnie wskazać należy, że działania dotyczące wspierania sektora farmaceutycznego prowadzi także Minister Rozwoju i Technologii, który obecnie poszukuje alternatywnych rozwiązań pozwalających na rozwój zdolności przemysłowych w zakresie API.

Na zakończenie należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych w Polsce.

Z wyrazami szacunku

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