



**Minister
Zdrowia**



PLD.050.26.2024.UJ
Warszawa, 28 października 2024

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 5467 Pani Anny Kwiecień, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 18 października 2024 r. w sprawie rezygnacji rządu z 140 mln euro na wsparcie produkcji substancji krytycznych (API), Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Odnośnie pytań nr 1 i 2 dotyczących Krajowego Planu Odbudowy Minister Zdrowia wskazuje, że odpowiedzi na nie leżą w zakresie właściwości Ministerstwa Rozwoju i Technologii

Natomiast w kwestii wsparcia przemysłu farmaceutycznego w zakresie produkcji substancji czynnych (API), należy wskazać, że Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego, co stanowi priorytet polskiej polityki lekowej. Minister Zdrowia popiera wszelkie działania, które mogą się przyczynić do poprawy bezpieczeństwa lekowego kraju, a zwiększenie produkcji substancji czynnych (API) oraz leków gotowych na terytorium Polski jest jednym z możliwym działań w tym kierunku.

Minister Zdrowia prowadzi 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 tym miejscu należy zaznaczyć, że Minister Zdrowia nie posiada możliwości finansowego wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego. Jako przykład działania, które ma na celu zwiększenie 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 Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 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 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 Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, niniejsze obwieszczenie 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 480 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 115 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 84 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio 18 podmiotów odpowiedzialnych (Adamed Pharma S.A., ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Bausch Health Ireland Unlimited Company, 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., Sandoz Polska Sp. z o.o., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna, 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, przeciwarytmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpowietrzne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzkrzepowe, 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, przeciwpowietrzne, przeciwzkrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

Jednocześnie należy wskazać, że Minister Zdrowia widzi potrzebę utworzenia krajowej listy krytycznych leków/API, których braki mogłyby negatywnie wpłynąć na terapię pacjentów i stanowić poważne wyzwania dla systemu opieki zdrowotnej. Wypracowanie systemowych

działań, w tym również tych dotyczących finansowania, w zakresie wzmocnienia suwerenności lekowej Polski poprzez utworzenie przedmiotowej listy wymaga zaangażowania zarówno strony rządowej, jak i organizacji branżowych - krajowego przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym, Minister Zdrowia koordynuje współpracę z innymi organami rządowymi i instytucjami (w tym Ministerstwem Obrony Narodowej, Ministerstwem Rozwoju i Technologii, Ministerstwem Spraw Wewnętrznych i Administracji, Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalne, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, Rady NCBR, Agencją Badań Medycznych, Rządową Agencją Rezerw Strategicznych oraz Biurem Bezpieczeństwa Narodowego), w celu utworzenia krajowej listy krytycznych leków/API, jak również wypracowywaniu zachęt finansowych dla przemysłu, które realnie przełożyłyby się na produkcję leków z listy. Obecnie Minister Zdrowia prowadzi obecnie szerokie konsultacje z krajowymi producentami leków, którzy zostali poproszeni o przedstawienie obszarów, w których oczekiwaliby wsparcia oraz propozycji rozwiązań, wdrożenie których skłoniłoby ich do uruchomienia/utrzymania produkcji na terenie naszego kraju. Przesłane przez krajowy przemysł farmaceutyczny propozycje zostaną podane szczegółowej analizie pod kątem możliwych do zastosowania rozwiązań.

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, prowadzi stały dialog z branżą farmaceutyczną oraz podejmuje wszelkie niezbędne działania 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/