



Minister Zdrowia

PLD.050.1.2026.2.KW

Warszawa, 14 kwietnia 2026

Pan

Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 16090 Pana Mateusza Morawieckiego, Pośła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie w sprawie bezpieczeństwa lekowego Polski, ograniczenia zależności od importu substancji czynnych oraz wsparcia krajowej produkcji leków, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Bezpieczeństwo lekowe jest elementem bezpieczeństwa zdrowotnego niezbędnego dla należytego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Zgodnie z danymi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sumaryczna liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wynosi 17 848, w tym liczba przydzielonych numerów GTIN ważnym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce jest równa 61 881, co oznacza, że mogą one być dostępne w obrocie.

W celu uniezależnienia się od innych rynków, zwłaszcza rynku azjatyckiego, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego Minister Zdrowia opracował i ogłosił 20 grudnia 2024 r. pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych (KLLK). Przedmiotowa lista, po ubiegłorocznej aktualizacji, obecnie zawiera 401 substancji czynnych, stosowanych w leczeniu schorzeń gastroenterologicznych, hematologicznych, kardiologicznych, dermatologicznych, urologicznych i ginekologicznych, endokrynologicznych, zakaźnych, pasożytniczych, onkologicznych, reumatologicznych, neurologicznych, pulmonologicznych oraz laryngologicznych. Lista wskazuje substancje czynne, które zostały uznane za krytyczne w kraju, gdyż leki zawierające te substancje są stosowane w leczeniu poważnych chorób i w przypadku ich niedoboru na rynku, nie można ich łatwo zastąpić innymi produktami leczniczymi (brak odpowiedników i/lub możliwości zastosowania alternatywnych technologii medycznych), a zapobieganie niedoborom tych właśnie leków jest szczególnie ważne, gdyż mogą one spowodować poważne zagrożenia dla życia i zdrowia polskich pacjentów.

Należy przy tym wskazać, że aż 250 pozycji umieszczonych na KLLK znajduje się obecnie na trzeciej edycji Unijnej Listy Leków Krytycznych (ULLK), która aktualnie liczy 285 substancji czynnych (zatem listy te są zbieżne w 88%). Ważnym aspektem jest, by jak najwięcej substancji czynnych ujętych w krajowym wydaniu listy leków krytycznych uwzględnione zostało w ULLK, co zapewni krajowym producentom możliwość skorzystania z europejskich instrumentów wspomagających. W tym miejscu należy również wskazać, że na unijnej liście znajdują się także takie substancje czynne, które nie są obecnie dostępne lub zarejestrowane w Polsce (blisko 30 substancji czynnych). Powyższe wskazuje na fakt, iż ULLK obejmuje leki kluczowe dla całej UE, natomiast KLLK jest szersza, bo uwzględnia krajowe potrzeby i dostępność. Wynika to z różnic w rejestracji, dostępności rynkowej i strategii terapeutycznych między państwami UE. Uregulowania dotyczące KLLK znalazły się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187).

W celu zwiększenia udziału krajowej produkcji leków i substancji czynnych w systemie zabezpieczenia zdrowotnego państwa Minister Zdrowia podejmuje wszelkie działania, w ramach dostępnych narzędzi, prowadząc stały dialog z krajową branżą farmaceutyczną oraz kierując polityką lekową w sposób, aby stworzyć odpowiednie warunki, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji na terytorium naszego kraju. Zakres oczekiwanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny zachęt do rozpoczęcia lub utrzymania produkcji na terytorium Polski jest natomiast bardzo szeroki i dotyczy, oprócz zachęt finansowych, wielu innych obszarów działalności, w tym m. in. cyfryzacji, prawa budowlanego, decyzji środowiskowych, obrony kraju, czy też zabezpieczenia dostępu do mediów. W związku z powyższym wachlarz oczekiwanych instrumentów pomocowych niezbędnych do zapewnienia kompleksowego bezpieczeństwa lekowego w Polsce wybiega poza kompetencje Ministra Zdrowia. W tym miejscu należy także podkreślić, że Minister Zdrowia nie był decydem w sprawie rezygnacji z finansowania krajowej produkcji API i leków w ramach KPO. Różnego rodzaju programy pomocowe i ich finansowanie zgodnie z kompetencjami ustawowymi nie są prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia, lecz m.in. przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej czy też Ministerstwo Rozwoju i Technologii, przy udziale innych właściwych instytucji (np. nabory dla producentów leków w ramach programu STEP). Zakres tych programów jest zróżnicowany i dotyczy m. in. wsparcia projektów badawczo-rozwojowych i/lub projektów inwestycyjnych, których celem jest wdrożenie do działalności gospodarczej wyników prac badawczo-rozwojowych, wspieranie rozwoju lub wytwarzania technologii krytycznych w całej Unii, w tym biotechnologii, produktów leczniczych znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich składników, czy też zapewnienie bezpieczeństwa lekowego

poprzez rozwój krajowej produkcji aktywnych składników farmaceutycznych (API). Minister Zdrowia jest również zaangażowany w te działania jako organ doradczy/konsultacyjny w zakresie tych programów, które mają za zadanie zapewnić wsparcie i pomoc dla krajowej branży farmaceutycznej, co przyczyni się do rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce i w konsekwencji do poprawy bezpieczeństwa lekowego naszego kraju.

Jednym z głównych obszarów strategii odporności państwa jest budowa odporności strategicznej infrastruktury krytycznej. Resort zdrowia uczestniczy w trwającym obecnie procesie legislacyjnym dotyczącym ustawy o zmianie ustawy o zarządzaniu kryzysowym oraz niektórych innych ustaw (UC47). Nowelizowane przepisy przewidują redefinicję regulacji dotyczących infrastruktury krytycznej, która jest m.in. niezbędna do świadczenia usług kluczowych przez podmioty krytyczne. Przewiduje się nowe kryteria umożliwiające identyfikację obiektów, instalacji oraz urządzeń jako infrastruktury krytycznej, a tym samym wyłaniania operatorów infrastruktury krytycznej (właściciel lub posiadacz takiej infrastruktury). Na mocy nowych przepisów Minister Zdrowia, we współpracy z Dyrektorem Rządowego Centrum Bezpieczeństwa, będzie odpowiadał za identyfikowanie obiektu, urządzenia, instalacji lub połączonych ze sobą funkcjonalnie obiektów, urządzeń, instalacji oraz sieci, systemu lub usługi mogących stanowić infrastrukturę krytyczną.

Dla projektowanej w nowych przepisach usługi kluczowej pn.: „Zapewnienie dostępności produktów leczniczych, substancji czynnych i wyrobów medycznych” w sektorze „Ochrona zdrowia”, przewidziano kategorie/rodzaje podmiotów, które (po wypełnieniu ustalonych kryteriów/wymagań) będą mogły zostać wskazane jako operatorzy infrastruktury krytycznej oraz podmioty krytyczne. Na obecnym etapie prac legislacyjnych wyszczególniono m.in. następujące rodzaje podmiotów: wytwórca lub importer produktu leczniczego, wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), przedsiębiorca lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, podmioty produkujące wyroby medyczne uznane za mające krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”) w rozumieniu art. 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, podmioty prowadzące działalność badawczo-rozwojową w zakresie produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z

dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

W październiku 2025 r. w Ministerstwie Zdrowia rozpoczęły się również pierwsze koncepcyjne prace nad kolejną wersją Polityki Lekowej Państwa jako kontynuacji dokumentu strategicznego „Polityki Lekowej Państwa 2018–2022”. Celem opracowania „Polityki Lekowej Państwa 2026–2030” jest zidentyfikowanie kluczowych problemów systemowych oraz wskazanie długofalowych rozwiązań na kolejne pięć lat. Przyjęto również wstępne cele strategiczne projektu oraz sposoby ich realizacji. Założono, że zostaną one przedstawione interesariuszom polityki lekowej, aby oni też mogli przedstawić swój punkt widzenia. Przedmiotowymi celami dokumentu są:

1. Zwiększanie dostępności refundacyjnej i dostępności rynkowej pacjenta;
2. Optymalizacja wydatków płatnika publicznego;
3. Bezpieczeństwo lekowe polski oraz funkcjonowanie branży farmaceutycznej;
4. Adherencja leczenia pacjenta oraz walka z marnowaniem środków publicznych;
5. Zrewidowanie roli i kierunków działania instytucji biorących udział w wypełnianiu zadań polityki lekowej państwa;
6. Zrewidowanie roli kadr medycznych w ramach funkcjonowania polityki lekowej państwa;
7. Rozwiązania technologiczne wspierające politykę lekową państwa.

Zakończenie prac nad dokumentem planowane jest na połowę 2026 r.

W odniesieniu do kwestii refundacji Minister Zdrowia podejmuje także działania mające wspierać zwiększanie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Polski system refundacyjny ma na celu dostarczanie pacjentom produktów leczniczych, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. Ministerstwo Zdrowia podejmowało w przeszłości i w dalszym ciągu podejmuje działania, które mogą przynieść korzyści również krajowym producentom.

W ostatniej dużej nowelizacji ustawy o refundacji znalazły się zmiany wspierające produkcje na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP). Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP, 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 zaproponowanym zmianom możliwe

jest wnioskowanie o określone korzyści w zakresie refundacji. Wnioskodawcy mogą ubiegać o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. pay-back 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, obwieszczenie w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 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.

Wprowadzenie preferencji dla polskich producentów leków spotkało się z dużym zainteresowaniem, dzięki czemu na pierwszym wykazie leków wytwarzanych na terytorium

Polski lub wytworzonych z substancji czynnej wytworzonej w Polsce znalazło się ponad 300 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN zawierających 84 substancje czynne umieszczone w 71 grupach limitowych.

Od 1 kwietnia 2026 r. liczba leków na tym wykazie zwiększyła się ponad dwukrotnie, do 720 indywidualnych kodów GTIN zawierających 163 substancji czynnych w 121 grupach limitowych.

Zdecydowanie mniej pozycji widnieje na wykazie leków wytworzonych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej w Polsce – na pierwszym wykazie widniały jedynie 24 leki, a od kwietnia 2026 r. liczba ta wzrosła do 37 indywidualnych kodów GTIN zawierających 12 substancji czynnych umieszczone w 12 grupach limitowych.

W decyzjach o objęciu refundacją leku jest umieszczone zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące. W przypadku niedotrzymania przedmiotowego zobowiązania, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej. Jest to element zapewniający dostępność leków refundowanych dla pacjentów.

W Ministerstwie Zdrowia toczą się obecnie prace nad kolejną nowelizacją ustawy o refundacji (Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – UD187), w której przewiduje się następujące rozwiązania mające na celu wzmocnienie Bezpieczeństwa Lekowego Polski:

Wprowadzenie regulacji mających na celu wspomaganie polskich producentów:

- o wydanie leku z przywilejami, o których mowa w art. 13a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w przypadku zobowiązania się przez Wnioskodawcę do transferu całej technologii (produkcji substancji czynnej oraz całej produkcji leku) do Polski w ciągu 3 lat od daty wejścia w życie decyzji. W sytuacji, w której takie zobowiązanie nie zostałoby dotrzymane Wnioskodawca zwracałby całą kwotę przyznanych benefitów;
- o podwyższenie dopłat ponoszonych przez Płatnika do leków znajdujących się na wykazie G2 (Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 6 ust. 2a pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dalej jako „ustawa refundacyjna”), do 30%;

- obowiązek udowodnienia przez Wnioskodawcę w przypadku decyzji kontynuacyjnej dla tzw. polskiego leku, że wszystkie partie leku zostały wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w czasie obowiązywania decyzji, która ma być kontynuowana.
- dla leków mających znaleźć się na wykazie G2 nie będzie dotyczyła kolejność, o której mowa w art. 31 ust. 1 i 2 (rozpatrywanie wniosku według kolejności wpływu) => rozpatrywanie wniosku dla leków generycznych stanowiących pierwsze odpowiedniki co wiąże się z preferencyjnymi warunkami w grupie limitowej przez pierwszy okres dwuletniej decyzji refundacyjnej

Pozostałe regulacje mające na celu wzmacnianie Bezpieczeństwa Lekowego Polski

- umożliwienie KE i raz Ministrowi Zdrowia negocjowania deklaracji dostaw dla poszczególnych decyzji refundacyjnych. Przy jednoczesnym usunięciu równania matematycznego definiującego wielkość deklarowanych dostaw (tzw. algorytm);
- wprowadzenie możliwości złożenia dowodu dostępności najpóźniej przed dniem wydania decyzji;
- ułatwienia dla importów równoległych: mniejszy zakres danych podawanych we wniosku, brak etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną przy wnioskach o objęcie refundacją albo skrócenie okresu;
- Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie CZN importerów równoległych
 - Zniesienie konieczności przekazania informacji, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
 - Zniesienie konieczności przekazania informacji dotyczących działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
- Wnioski o skrócenie decyzji refundacyjnej importerów równoległych
 - Zniesienie konieczności przekazania informacji, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
 - Zniesienie konieczności przekazania informacji dotyczących działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
- Zwolnienie z negocjacji cenowych importerów równoległych z Komisją Ekonomiczną dla leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu

- ułatwienia w przypadku postępowań o objęcie refundacją dotyczących leków złożonych. Obecnie obowiązujący tryb dedykowany objęciu refundacją leków złożonych (np. SPC single-pill combination) obejmuje etapy procesowe analogiczne jak w przypadku innowacyjnych leków, w szczególności ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co wiąże się z koniecznością przedłożenia kompletu analiz HTA. W praktyce często leki złożone nie różnią się skutecznością, zastosowaniem i bezpieczeństwem stosowania od ich odpowiedników w postaci produktów jednoskładnikowych, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszego adherence w procesie terapeutycznym. Z uwagi na rygorystyczne wymagania formalno-prawne, w refundacji systemowej brakuje leków złożonych wysoko pozycjonowanych w obecnych rekomendacjach klinicznych chorób populacyjnych. Celem zwiększenia dostępności polskich pacjentów do finansowanych terapii złożonych stosowanych szeroko w chorobach populacyjnych proponuje się zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników. Zniesienie wskazanego powyżej obowiązku w znacznym stopniu uprości procedurę refundacyjną tej grupy leków, przyczyniając się do większego ich udziału w refundacji systemowej, co z perspektywy płatnika wiązać się może z generowaniem dodatkowych oszczędności przez wzgląd na zauważalne niższe koszty leków złożonych w stosunku do ich ekwiwalentów jednoskładnikowych.
- nowa regulacja dotycząca wyznaczania ceny progowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, rozumianej jako minimalna cena zbytu netto umożliwiająca wejście do refundacji systemowej. Obecnie w przypadku niektórych wielocząsteczkowych grup limitowych, w których jednocześnie znajduje się duża liczba różnych leków, cenę progową w sytuacji, gdy wnioskowany lek nie jest odpowiednikiem podstawy limitu w danej grupie limitowej określa art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy refundacyjnej wskazując wartość progową na poziomie kosztu DDD według ceny zbytu netto najtańszego odpowiednika w danej grupie limitowej. Istnieją przypadki, gdzie wartość progowa wyznaczona najtańszym odpowiednikiem jest tak niska, że żaden z potencjalnych konkurentów nie jest w stanie spełnić wymaganych warunków. Taka sytuacja nie stanowiłaby problemu w przypadku, gdy najtańsze odpowiedniki byłyby w stanie spełnić zapotrzebowanie pacjentów na daną terapię. Jednakże, w wielu przypadkach leki wyznaczające w ten sposób progową wartość kosztu DDD według ceny zbytu netto dla kolejnych

odpowiedników, są lekami pochodzącymi z importu równoległego, co więcej, często wykazują znikomy, a nawet zerowy obrót w grupie limitowej, tworząc tym samym fikcyjne przeświadczenie o dostępie do tańszych opcji terapeutycznych. W celu zmiany paradygmatu wyznaczania wartości progowej w grupach limitowych wielocząsteczkowych zaproponowano, aby wartość tą określał odpowiednik o cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD nieprzekraczającej kosztu za DDD podstawy limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku wnioskowanego i jednocześnie refundowane są odpowiedniki wnioskowanego leku w koszcie za DDD nie większym niż koszt DDD podstawy limitu. Jednocześnie, konieczne jest doprecyzowanie sytuacji, w której najtańszy odpowiednik wnioskowanego produktu jest na wstępie droższy od podstawy limitu w wielocząsteczkowej grupie limitowej. Z tego względu proponuje się dodanie nowej regulacji określającej powyższą kwestię - precyzując, iż w przypadku, gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD według ceny zbytu netto najtańszego refundowanego odpowiednika tego leku jest powyżej kosztu podstawy limitu, wartość progowa wyznaczana będzie na podstawie odpowiednika o najniższej cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD powyżej podstawy limitu.

- nadanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwości wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku refundacyjnego, kierując się w szczególności niezaspokojoną potrzebą zdrowotną oraz racjonalizacją wydatków płatnika. Podmiot odpowiedzialny przedkładając wniosek zgodny z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia upoważniony będzie do skorzystania z preferencyjnych warunków procedowania takiego wniosku w tym szybszej ścieżki dla leków w terapii skojarzonej. Preferencje uzależnione zostały od obowiązujących okresów ochronnych danego produktu leczniczego. Opłata za analizę weryfikacyjną dla leków objętych okresem ochronnym, które dotychczas nie były refundowane, będzie zredukowana o połowę, jednocześnie dla leków nie objętych okresami ochronnymi, w stosunku do których nie istnieją formalne przeciwwskazania do wejścia na rynek ich odpowiedników, nie będzie konieczności przedkładania kompletu analiz HTA jak ma to miejsce w przypadku standardowej procedury refundacyjnej dla nowych terapii.

Natomiast w kwestii współpracy na szczeblu unijnym, Minister Zdrowia wskazuje, że resort aktywnie uczestniczy w pracach prowadzonych na forum Unii Europejskiej, w szczególności w ramach:

- struktur Rady Unii Europejskiej oraz jej organów przygotowawczych zajmujących się zagadnieniami farmaceutycznymi,

- działań Komisji Europejskiej dotyczących polityki farmaceutycznej, bezpieczeństwa lekowego oraz dostępności produktów leczniczych,
- współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz z właściwymi instytucjami państw członkowskich.

Minister Zdrowia podejmuje działania ukierunkowane na:

- zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych o istotnym znaczeniu terapeutycznym,
- wzmacnianie systemu monitorowania dostępności i bezpieczeństwa leków,
- rozwój współpracy międzynarodowej w zakresie przeciwdziałania niedoborom leków,
- dostosowywanie krajowych rozwiązań prawnych do obowiązujących i projektowanych regulacji unijnych w obszarze farmaceutycznym.

Działania te są prowadzone w ścisłej współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także z partnerami zagranicznymi na szczeblu Unii Europejskiej. Jednocześnie Minister Zdrowia monitoruje przebieg prac legislacyjnych i strategicznych prowadzonych na poziomie UE, w tym dotyczących reformy unijnego prawa farmaceutycznego, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa lekowego pacjentów w Polsce.

Nowe wyzwania i zagrożenia, przed którymi stoi Unia Europejska sprawiły, że nadrzędnym priorytetem Polskiej Prezydencji w 2025 r. stało się bezpieczeństwo. Bezpieczeństwo Unii Europejskiej i jej państw członkowskich musi być rozumiane szeroko i wielowymiarowo. Obejmuje ono: bezpieczeństwo zewnętrzne, energetyczne, ekonomiczne, żywnościowe, zdrowotne, informacyjne i wewnętrzne. Z uwagi na rosnące znaczenie zdrowia, ochrona zdrowia była jednym z 7 filarów tego bezpieczeństwa. W tym ujęciu również bezpieczeństwo lekowe stało się jednym z kluczowych elementów działań Polski na forum UE. Rosnące wyzwania, takie jak przerwane łańcuchy dostaw, niedobory leków, starzenie się społeczeństw czy rosnące koszty terapii pokazały, że stabilny dostęp do produktów leczniczych jest fundamentem odporności zdrowotnej Unii. W tym kontekście negocjacje pierwszej od 20 lat kompleksowej reformy unijnej legislacji farmaceutycznej były jednym z najważniejszych procesów, w które Polska aktywnie się zaangażowała.

W odniesieniu do unijnego Critical Medicines Act należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia aktywnie zgłaszało swoje uwagi do projektu Aktu o Lekach Krytycznych (CMA). Obecnie Akt o Lekach Krytycznych znajduje się na etapie negocjacji trójstronnych między Radą Unii Europejskiej, Parlamentem Europejskim oraz Komisją Europejską. Polska popiera stanowisko do CMA wypracowane w Radzie UE.

Duże zaangażowanie Polski widać w obszarze negocjacji nowych Wieloletnich Ram Finansowych UE na lata 2028-2034 (WRF). Ramy te mają zapewnić Europie długoterminowy

budżet inwestycyjny odpowiadający jej ambicjom, by w stać się niezależnym, zamożnym, bezpiecznym, prosperującym społeczeństwem i gospodarką.

W ramach nowych WRF Polska stara się aktywnie działać w obszarze wskazania w nich kwestii bezpieczeństwa lekowego, jak również poszerzenia przepisów w WRF o produkcję leków, leków o znaczeniu krytycznym oraz aktywnych składników farmaceutycznych (API). Szczególne zaangażowanie Polski dotyczące zdrowia widać w obszarze Europejskiego Funduszu Konkurencyjności (ECF). Fundusz ma być centralnym elementem nowego budżetu UE na lata 2028-2034, a jego założeniem jest zintegrowanie istniejących programów wsparcia. Polsce zależy na utrzymaniu w treści ECF odniesień do zapewnienia dostępności do produktów leczniczych, leków krytycznych, wyrobów medycznych czy rozwoju produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP).

Ponadto, w Stanowisku Rządu do Aktu o Lekach Krytycznych (CMA) zawarto, że *Rząd RP proponuje, aby została przeanalizowana możliwość przeznaczenia w ramach budżetu UE dedykowanych środków na rzecz wsparcia projektów strategicznych, co mogłoby przynajmniej częściowo zaspokoić potrzeby inwestycyjne branży farmaceutycznej; zaproponowane ramy wsparcia unijnego nie oferują nowych funduszy, ale pozwalają na korzystanie z środków, które były projektowane bez uwzględnienia potrzeb budowania infrastruktury do produkcji leków w UE.*

Polska opowiada się za przeprowadzeniem specjalnej dyskusji na szczelbu grupy roboczej w celu omówienia realistycznych potrzeb inwestycyjnych związanych z przywróceniem produkcji leków o krytycznym znaczeniu w UE.

Ponownie wskazać należy, że przepisy CMA znajdują się obecnie na etapie trilogów, zatem nie jest jeszcze znane ich ostateczne brzmienie. Dotyczy to również artykułów dotyczących projektów strategicznych.

Ponadto należy wskazać, że operacjonalizacja środków krajowych oraz funduszy z inicjatywy STEP (Strategic Technologies for Europe Platform), oraz środków z funduszu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki), w 2026 roku stała się głównym silnikiem finansowania technologii krytycznych, w tym farmacji.

Program Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027 stanowi kontynuację dwóch wcześniejszych programów Innowacyjna Gospodarka 2007-2013 oraz Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Cele Programu to:

- zwiększenie potencjału w zakresie badań i innowacji oraz wykorzystywania zaawansowanych technologii,
- wzrost konkurencyjności MŚP.

Program składa się z czterech priorytetów:

I – Wsparcie dla przedsiębiorców, czyli zapewnienie dofinansowania w obszarach B+R, wdrożeń nowych rozwiązań, infrastruktury B+R, internacjonalizacji, rozwoju kompetencji, cyfryzacji, zielonej gospodarki.

II – Środowisko przyjazne innowacjom, czyli wspieranie projektów o strategicznym znaczeniu dla polskiej gospodarki, w tym m.in. rozbudowy publicznej infrastruktury badawczej, transferu i komercjalizacji technologii powstających na uczelniach i w instytutach, wzmacnianie potencjału instytucji otoczenia biznesu takich jak akceleratory, klastry, instytucje badawcze, szerokie wsparcie start-upów oraz rozwój przedsiębiorstw rozpoczynających działalność innowacyjną – Innovation Coach.

III – Zazielenienie przedsiębiorstw, czyli wsparcie projektów bezpośrednio przyczyniających się do realizacji celów Europejskiego Zielonego Ładu, w tym neutralności klimatycznej, zielonej transformacji gospodarki i zrównoważonego rozwoju. Oferta dla przedsiębiorstw będzie obejmować zielony fundusz gwarancyjny, kredyt ekologiczny oraz projekty IPCEI.

IV - Wsparcie projektów realizujących cele inicjatywy STEP - czyli dofinansowanie rozwoju i wytwarzania technologii krytycznych w trzech sektorach:

- technologie cyfrowe i innowacje w ramach głębokich technologii;
- czyste i zasobooszczędne technologie oraz
- biotechnologie (w tym produkty lecznicze znajdujące się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich składników).

Program kierowany jest do przedsiębiorstw, sektora nauki, konsorcjów przedsiębiorców oraz konsorcjów przedsiębiorców z organizacjami badawczymi i NGO, instytucji otoczenia biznesu, czyli ośrodków przedsiębiorczości, ośrodków innowacji, start-upów.

Zakłada on udzielenie wsparcia w formie dotacji, instrumentów finansowych, kapitałowych oraz gwarancyjnych oraz instrumentów łączących finansowanie zwrotne i dotacyjne.

Budżet programu to ok. 7,9 mld euro - ok. 34 mld zł (informacja ze strony MFiPR).

STEP ma na celu wzmocnienie pozycji Europy na arenie międzynarodowej, zwiększenie jej konkurencyjności i odporności na wyzwania globalne, takie jak kryzysy klimatyczne czy geopolityczne.

Dzięki ścisłej współpracy państw członkowskich oraz harmonijnemu łączeniu zasobów unijnych i krajowych, Komisja Europejska dąży do przyspieszenia transformacji technologicznej, w strategicznych obszarach dla bezpieczeństwa i konkurencyjności Europy. Inicjatywa ma także na celu zmniejszenie zależności od importu z rynków zewnętrznych UE (głównie USA i Chin) oraz ochronę i wzmacnianie łańcuchów wartości w obszarach technologicznych uznanych za strategiczne dla UE.

Reasumując, Minister Zdrowia realizuje szereg zadań związanych z podniesieniem poziomu bezpieczeństwa lekowego Polski, niemniej znaczna część działań wymaga zarówno

współpracy ze strony innych resortów, organizacji, ekspertów, jak i samych producentów leków. Niemniej, zagadnienia poruszone w interpelacji pozostają w stałym zainteresowaniu Ministra Zdrowia, a działania w tym zakresie są realizowane w sposób ciągły i skoordynowany, zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/