

Departament Polityki  
Lekowej i Farmacji



Ministerstwo  
Zdrowia

Podsumowanie stopnia realizacji  
dokumentu strategicznego

• • • • •

# POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018–2022

## Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018-2022”

Niniejsze podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” opracowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji powstało dzięki zaangażowaniu wielu instytucji. Materiały przekazane przez jednostki zewnętrzne wykorzystano na potrzeby przygotowania prezentowanego dokumentu.

MINISTERSTWO ZDROWIA	
Koordynacja prac	
Imię i nazwisko	Informacje dodatkowe
Maciej Miłkowski	Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Łukasz Szmulski	Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Joanna Kilkowska	Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (do maja 2023 r.)
Mateusz Oczkowski	Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Redakcja i opracowanie	
Paweł Tobiaszewski	Starszy specjalista Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
INSTYTUCJE ZEWNĘTRZNE	
Grzegorz Cessak	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Radosław Sierpiński	Prezes Agencji Badań Medycznych
Dominik Rozkrut	Prezes Głównego Urzędu Statystycznego
Małgorzata Dzięziak	Zastępca Prezesa ds. Operacyjnych - Narodowy Fundusz Zdrowia
Bernard Waško	Zastępca Prezesa ds. Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (do września 2022 r.)
Sebastian Skuza	Sekretarz Stanu, Generalny Inspektor Informacji Finansowej - Ministerstwo Finansów
Ewa Krajewska	Główny Inspektor Farmaceutyczny
Maciej Merkisz	Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego (do czerwca 2023 r.)
Iza Książek	Dyrektor Narodowego Instytutu Leków
Dariusz Dziełak	Dyrektor Departamentu Analiz i Innowacji - Narodowy Fundusz Zdrowia
Iwona Kasprzak	Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami - Narodowy Fundusz Zdrowia

Joanna Kmiecik-Grudzień	Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Rafał Gierczyński	Zastępca Dyrektora ds. Bezpieczeństwa Epidemiologicznego i Środowiskowego - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy
Agnieszka Neumann - Podczaska	Koordinator Pilotażu przeglądów lekowych w Polsce, Ekspert zespołu ds. wypracowania rozwiązań dla farmacji klinicznej przy Ministrze Zdrowia

Pod koniec 2018 roku Rada Ministrów przyjęła dokument strategiczny „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, określający priorytetowe działania Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarki lekami. Dokument powstał w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i stanowi formalny zapis celów, kierunku działań i decyzji w zakresie polityki lekowej państwa. Kwestie poruszane w Polityce Lekowej dotyczą zarówno sektora publicznego, jak i prywatnego.

Dokument ma charakter wielokierunkowy, przez co w prace nad jego właściwością zaangażowanych było wiele stron:

- ▶ przedstawiciele sektora publicznego, w tym Ministerstwa Zdrowia (koordynatora prac), Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- ▶ posłowie i senatorowie zasiadający w Komisjach Zdrowia,
- ▶ konsultanci krajowi z wybranych dziedzin medycyny,
- ▶ przedstawiciele organizacji pacjentów,
- ▶ związki producentów i pracodawców przemysłu farmaceutycznego,
- ▶ samorządy zawodów medycznych.

Opracowanie wyznacza średnio- i długoterminowe cele stawiane uczestnikom i decydentom rynku farmaceutycznego oraz identyfikuje główne narzędzia ich osiągnięcia. Koncentruje się na poszczególnych elementach polityki lekowej, takich jak: profilaktyka pierwotna, dostępność rynkowa, dostępność farmaceutyczna, przemysł farmaceutyczny, kadry medyczne czy systemy informatyczne i informacyjne w służbie zdrowia. Na wstępie, każdy z omawianych obszarów został poddany ocenie aktualnego stanu, na czas sporządzania dokumentu. Następnie, wobec każdego z elementów określone zostały wyzwania, cele strategiczne na czas obowiązywania dokumentu, wskazując przy tym narzędzia służące realizacji postawionych założeń. Ponadto, wskazane zostały przykładowe miary efektów, umożliwiające ocenę stopnia realizacji poszczególnych założeń przedmiotowego programu. W większości, zastosowane wskaźniki pokrywają się ze standardem opracowanym przez czasopismo Lancet w zakresie polityki lekowych opartych o leki podstawowe WHO.

Autorami omawianego dokumentu strategicznego są:

- ▶ prof. dr hab. Marcin Czech,
- ▶ adw. Jakub Adamski,
- ▶ dr n. med. Artur Fałek,
- ▶ mgr Anna Lech,
- ▶ dr. n. med. Iga Lipska,
- ▶ dr. n. med. Iwona Skrzekowska-Baran,
- ▶ lek. Rafał Zyśk.

Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” powstało pod redakcją Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Prezentowany dokument powstał w oparciu o wkłady merytoryczne i statystyki przekazane przez jednostki podległe Ministerstwu Zdrowia w zakresie ich kompetencji, a także szereg materiałów z zasobów poszczególnych komórek wewnętrznych Ministerstwa Zdrowia. Dodatkowo, pozyskano stanowisko Koordynatora Programu pilotażowego przeglądów lekowych finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Prezentowane podsumowanie realizacji założeń przedstawionych w dokumencie strategicznym „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” zostało podzielone na rozdziały i podrozdziały analogicznie jak w samym dokumencie strategicznym.

## Spis treści

Indeks wybranych skrótów .....	7
<b>PROFILAKTYKA PIERWOTNA W ZAKRESIE SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH .....</b>	<b>9</b>
Stan zaszczepienia dzieci i młodzieży w Polsce.....	10
Szczepionki w ramach refundacji aptecznej.....	13
<b>DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA.....</b>	<b>15</b>
Badania Kliniczne.....	16
Inspekcje i działania kontrolne .....	16
Dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych .....	24
Bezpieczeństwo farmakoterapii oraz dostępności produktów leczniczych .....	25
<b>DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA .....</b>	<b>36</b>
Budżet refundacyjny .....	36
Refundacja nowych terapii.....	41
Czas oczekiwania na nowe terapie w refundacji - bariery w procesie refundacyjnym.....	49
Bezpłatne leki dla kobiet w ciąży - lista <i>Ciąża+</i> .....	57
Ustawa o Funduszu Medycznym.....	59
Ustawa o Refundacji .....	65
Rynek apteczny .....	73
<b>PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY .....</b>	<b>76</b>
Import i eksport produktów farmaceutycznych.....	76
Agencja Badań Medycznych .....	78
<b>OTOCZENIE: Rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów, kompetencje zdrowotne społeczeństwa .....</b>	<b>83</b>
Ustawa o zawodzie farmaceuty i opieka farmaceutyczna .....	83
Ordynacja pielęgniarska.....	87
<b>OTOCZENIE: Systemy informacyjne. ....</b>	<b>90</b>
E-recepta .....	91

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwami (ZSMOPL).....	93
System weryfikacji autentyczności leków .....	94
Platforma P1 .....	94
System Obsługi Importu Docelowego (SOID).....	94
<b>WNIOSKI KOŃCOWE</b> .....	<b>96</b>
<b>POLITYKA LEKOWA – PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ</b> .....	<b>113</b>

## Indeks wybranych skrótów

<b>ABM</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>API</b>	substancja czynna (ang. <i>active pharmaceutical ingredient</i> )
<b>ATC</b>	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna leków (ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical code</i> )
<b>ATMP</b>	terapia zaawansowana (ang. <i>advanced therapy medicinal product</i> )
<b>BLP</b>	Bezpieczeństwo Lekowe Polski
<b>CBnR</b>	całkowity budżet na refundacje
<b>CEBK</b>	Centralna Ewidencja Badań Klinicznych
<b>CeZ</b>	Centrum e-Zdrowia
<b>COVID-19</b>	choroba zakaźna wywołana zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (ang. <i>coronavirus disease 2019</i> )
<b>DDD</b>	dobowa dawka leku ustaloną przez WHO (ang. <i>Defined Daily Dose</i> )
<b>DRR</b>	dokumenty realizacji recept
<b>EDM</b>	elektroniczna dokumentacja medyczna
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Medyczna (ang. <i>European Medicines Agency</i> )
<b>ePUAP</b>	elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
<b>ESMO</b>	Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ang. <i>European Society for Medical Oncology</i> )
<b>EZD</b>	system elektronicznego zarządzania dokumentacją
<b>GDP</b>	Dobra Praktyka Dystrybucyjna (ang. <i>Good Distribution Practice</i> )
<b>GIF</b>	Główny Inspektorat Farmaceutyczny
<b>GMP</b>	Dobra Praktyka Produkcyjna (ang. <i>Good Manufacturing Practice</i> )
<b>GTIN</b>	globalny numer jednostki handlowej (ang. <i>Global Trade Item Number</i> )
<b>GUS</b>	Główny Urząd Statystyczny
<b>HTA</b>	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )
<b>IKP</b>	Internetowe Konto Pacjenta
<b>KOWAL</b>	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków
<b>MAH</b>	podmiot odpowiedzialny (ang. <i>Marketing Authorisation Holder</i> )
<b>MedDRA</b>	międzynarodowy słownik terminologii medycznej (ang. <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> )
<b>MERL</b>	Moduł Eksploracji Rynku Leków
<b>MMR</b>	szczepionka trójskładnikowa odra-świnka-różyczka (ang. <i>measles, mumps, rubella</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NIL</b>	Narodowy Instytut Leków
<b>NIZP PZH-PIB</b>	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy
<b>NOP</b>	niepożądany odczyn poszczenienny
<b>NZM</b>	niepożądane zdarzenie medyczne
<b>OECD</b>	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> )

<b>OMCL</b>	Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (ang. <i>Official Medicines Control Laboratories</i> )
<b>OTC</b>	leki wydawane bez recepty
<b>p.p.</b>	punkt procentowy
<b>PLMVS</b>	System Weryfikacji Autentyczności Leków (ang. <i>Polish Medicines Verification System</i> )
<b>POZ</b>	podstawowa opieka zdrowotna
<b>PSO</b>	Program Szczepień Ochronnych
<b>RARS</b>	Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych
<b>RDTL</b>	Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych
<b>RMS</b>	referencyjne państwo członkowskie (ang. <i>Referentials Management Service</i> )
<b>RSS</b>	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )
<b>SMZ</b>	System Monitorowania Zagrożeń
<b>SOID</b>	System Obsługi Importu Docelowego
<b>SOLR</b>	Systemu Obsługi List Refundacyjnych
<b>TLI</b>	technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności
<b>TLK</b>	technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>URPL</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )
<b>WIF</b>	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
<b>WZW B</b>	wirusowe zapalenie wątroby typu B
<b>ZOL</b>	zakład opiekuńczo-leczniczy
<b>ZPO</b>	zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy
<b>ZSMOPL</b>	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi



## PROFILAKTYKA PIERWOTNA W ZAKRESIE SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Główne założenia w zakresie szczepień ochronnych dotyczyły rozszerzenia dostępu do szczepień, usprawnienia realizacji szczepień, poprawy warunków przechowywania szczepionek czy też, zwiększenia wsparcia pacjentów cierpiących na poszczepienne działania niepożądane.

W związku z powyższym, poszerzono katalog szczepień obowiązkowych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO):

- ▶ przesunięto wiek szczepienia przypominającego przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) z 10 r. ż. na 6 r. ż. (od 2019 r.),
- ▶ umożliwiono przeprowadzenie szczepienia przeciw gruźlicy przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowego, czyli przed wyjściem ze szpitala (od 2019 r.),
- ▶ wprowadzono szczepienie niemowląt przeciw rotawirusom (od 2021 r.),
- ▶ wprowadzono zmiany dotyczące finansowania (finansowania szczepionek do realizacji PSO w latach 2017–2026).

Poszerzenie katalogu szczepionek, które będą udostępniane świadczeniobiorcom nieodpłatnie w ramach wskazanych grup docelowych ma zapewnić realizację określonych celów zdrowotnych w populacji objętej szczepieniem, docelowo z osiągnięciem efektu ochrony zbiorowiskowej.

Dodatkowo, w celu usprawnienia realizacji szczepień ochronnych poszerzono katalog zawodów medycznych w zakresie uprawnienia do kwalifikacji i wykonywania obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych. Katalog ten poszerzono w następującym zakresie:

- ▶ obowiązkowe i zalecane szczepienia ochronne przeprowadzają oprócz lekarzy lub felczerów, pielęgniarek, położnych, higienistek szkolnych, również ratownicy medyczni (posiadający określone kwalifikacje),
- ▶ zalecane szczepienie ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej może przeprowadzić także lekarz dentyista, farmaceuta, fizjoterapeuta oraz diagnosta laboratoryjny (posiadający określone kwalifikacje),
- ▶ badanie kwalifikacyjne osoby dorosłej przed szczepieniem ochronnym przeciw grypie może przeprowadzić oprócz lekarza również felczer, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta,
- ▶ umożliwiono finansowanie przez Ministra Zdrowia zakupu szczepionek przeznaczonych do realizacji innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny, a których przeprowadzenie jest zalecane.

Uregulowano kwestie szczepień ochronnych – stosowanych w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego – w ramach metody zapobiegania określonym groźnym chorobom zakaźnym, jak np. odra, *poliomyelitis*, grypa i inne. Minister w drodze rozporządzenia może określić kryteria rozpoznawania, metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej, a także rodzaje

niezbędnych badań laboratoryjnych. Wspomniane regulacje prawne umożliwiają opracowywanie narzędzi wykorzystywanych w celu ograniczenia ryzyka powstania ognisk chorób zakaźnych. Przykładem z okresu obowiązywania przedmiotowego programu jest rozporządzenie Ministra Zdrowia dedykowane zapobieganiu grypie sezonowej<sup>1</sup> czy rozporządzenie wprowadzone w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy<sup>2</sup> regulujące procedurę przeprowadzenia szczepień akcyjnych przeciw błonicy, krztuścowi, odrze, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (*poliomyelitis*) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Wprowadzono systemowe wsparcie dla pacjentów doświadczających działań niepożądanych w związku ze szczepieniami w przypadku wystąpienia ciężkich niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Na mocy ustawy<sup>3</sup> powołano Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych.

Przepisami tymi wprowadzono rozwiązania służące zapewnieniu osobom zaszczepionym środków prawnych umożliwiających szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi po szczepieniu przeciw COVID-19, bez konieczności odwoływania się do długotrwałej procedury postępowania przed sądami powszechnymi.

Szczegółowe informacje na temat Funduszu są dostępne na stronie Rzecznika Praw Pacjenta pod adresem: <https://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-szczepien-ochronnych>.

### Stan zaszczepienia dzieci i młodzieży w Polsce

Oceniając stan zaszczepienia dzieci i młodzieży w wieku 0-19 lat należy stwierdzić, że od ok. 10 lat obserwowana jest tendencja spadkowa o zmiennej dynamice zależnie od rozpatrywanej choroby. Niemniej, jak wynika z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego (NIZP PZH-PIB) średni poziom zaszczepienia dzieci i młodzieży wynosi 90% i powyżej.

W analizie szczegółowej odnoszącej się do zaszczepienia przeciw poszczególnym chorobom w okresie od roku 2018 do roku 2021, zwraca uwagę zahamowanie trendu spadkowego stanu zaszczepienia przeciw gruźlicy, a nawet niewielki wzrost odsetka zaszczepionych obserwowany w 2021 r. W przypadku pozostałych szczepień takich jak przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio, czy *Haemophilus influenzae*, dynamika spadku stanu zaszczepienia jest mniejsza w porównaniu z poprzednim okresem czteroletnim i wynosi około jeden punkt procentowy (p.p.):

- ▶ wirusowe zapalenie wątroby typu B: -0,6 p.p.;
- ▶ błonica/tężec/krztusiec: -1,2 p.p.;
- ▶ poliomyelitis: -1,2 p.p.;
- ▶ *Haemophilus inf.*: -1,3 p.p.

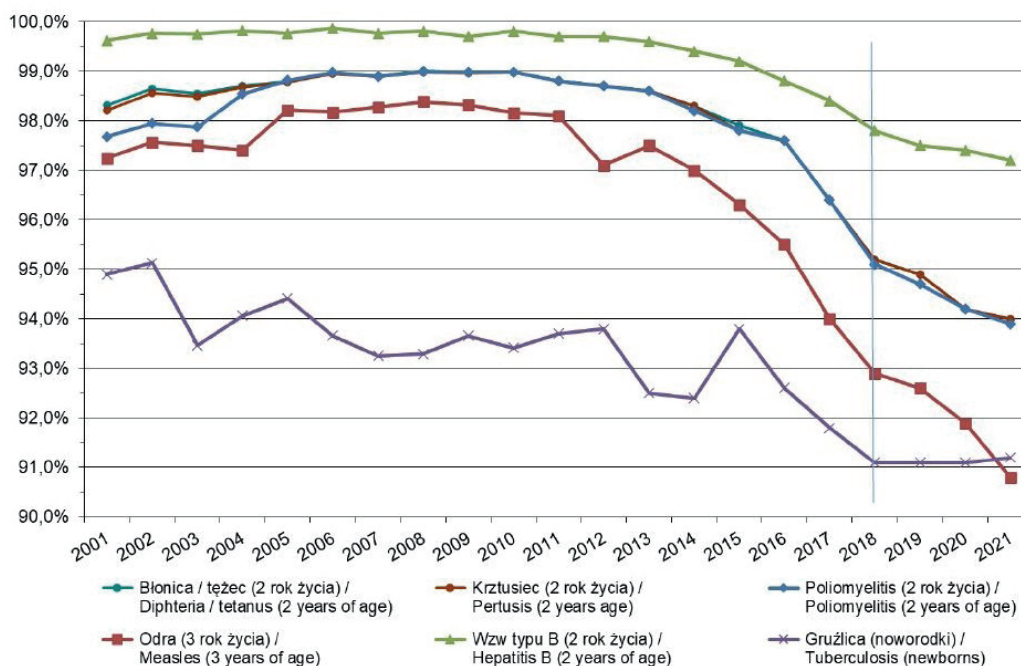
W przypadku odrzy sytuacja jest mniej korzystna, bowiem stan zaszczepienia obniżył się o 2,1 p.p., jednak w porównaniu z poprzednim czteroletnim okresem, w którym spadek stanu zaszczepienia wynosił 3,0 p.p., a zatem dynamika spadku jest mniejsza.

<sup>1</sup> rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 (Dz. U. z 2021 r. poz. 1581 i 1688)

<sup>2</sup> rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy (Dz. U. z 2022 r. poz. 681)

<sup>3</sup> ustawa z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 64)

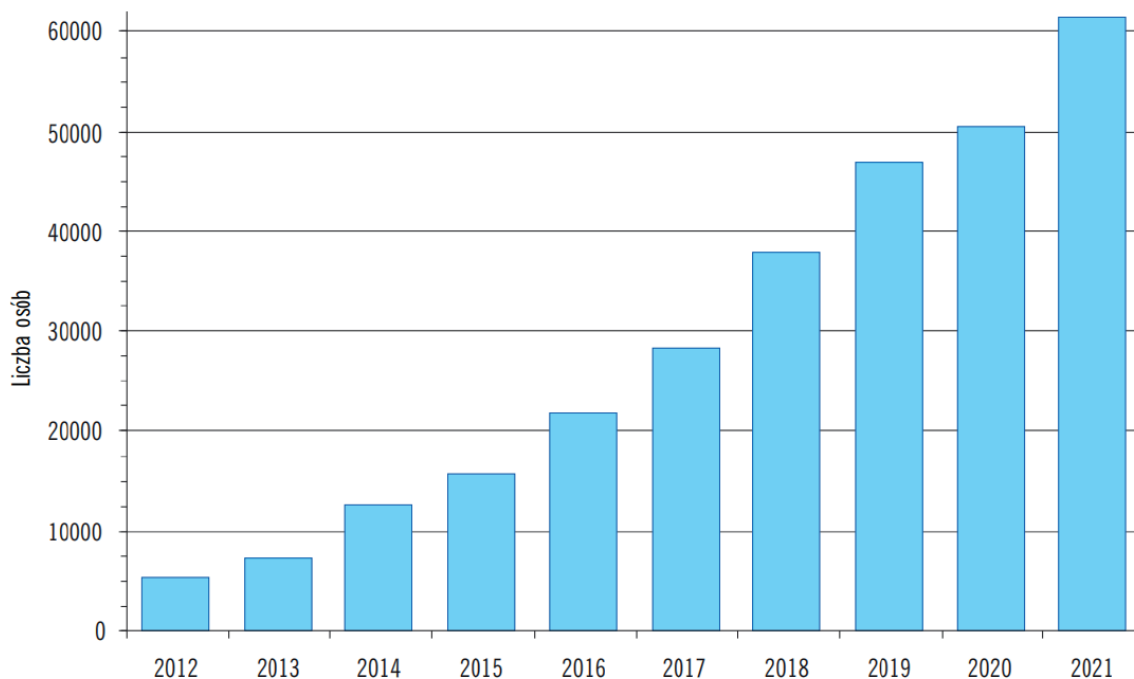
Poniższa rycina przedstawia stan zaszczepienia dzieci i młodzieży przeciw wybranym chorobom zakaźnym w latach 2001-2021.



Źródło: Biuletyn „Szczepienia Ochronne w Polsce”, NIZP PZH-PIB, GIS

Pomimo sukcesu wieloletniego stosowania szczepień, w ostatnich latach obserwowany jest wysoce niepokojący i narastający problem uchylania się i rezygnacji ze szczepień. Z danych pochodzących z okresowych sprawozdań placówek opieki zdrowotnej przekazywanych do Inspekcji Sanitarnej wynika, że w 2021 r. nie przystąpiło do szczepień około 61 368 dzieci i młodzieży – co stanowiło wzrost o ok. 20% względem roku poprzedniego.

Poniższy wykres przedstawia liczbę dzieci i młodzieży niezaszczepionych z powodu uchylenia się od obowiązkowych szczepień w latach 2012-2021.



Źródło: Biuletyn „Szczepienia Ochronne w Polsce”, NIZP PZH-PIB, GIS

Pomimo utrzymującego się wzrostu liczby osób uchylających się od szczepień dynamika tego wzrostu w latach 2018-2021 liczona jako różnica wskaźnika na każde 1000 osób w wieku 0-19, uwzględnionych w sprawozdaniach, wynosiła 2,7 i była mniejsza o 0,43 niż w poprzedzającym czteroletnim okresie (3,13). Na tej podstawie można wyciągnąć stwierdzenie, że w latach 2018-2021 dynamika wzrostu odmów szczepień była nieznacznie mniejsza w porównaniu z analogicznym okresem poprzedzającym (2014-2017).

Ocena zapadalności na choroby zakaźne zwalczane drogą szczepień w latach 2018-2021, wskazuje na dość korzystną sytuację, uwzględniając okresowe fluktuacje zachorowań oraz w przypadku odry wzrost epidemiczny w 2019 r, po którym wystąpiły spadki zapadalności w kolejnych latach. W 2019 r. na odrę chorowali głównie dorośli niezaszczepieni w wieku 33-44 lat, a wzrost epidemiczny obserwowany był w wielu krajach europejskich. W ocenie sytuacji epidemiologicznej należy również uwzględnić okres pandemii COVID-19, który znacznie ograniczył występowanie zachorowań w związku ze stosowanymi metodami ograniczającymi szerzenie się chorób zakaźnych, co odzwierciedlają współczynniki zapadalności w roku 2020 przedstawione w poniższej tabeli. Jednak w roku 2021, w części przypadków obserwujemy występowanie wyższych współczynników zapadalności w porównaniu z 2020 r., co może świadczyć o normalizacji sytuacji, ale w porównaniu z rokiem 2019 są one niższe, potwierdzając tendencję spadkową zachorowań na choroby zakaźne zwalczane drogą szczepień. Dostępne za rok 2022 dane wskazują na większe zróżnicowanie zapadalności na choroby infekcyjne. Z wyjątkiem tężca oraz gruźlicy, współczynnik zapadalności na choroby przeciw którym stosowane są szczepienia, wzrósł w stosunku do roku 2021 w odniesieniu do wszystkich uwzględnionych poniżej jednostek chorobowych.

Współczynnik zapadalności na wybrane choroby zakaźne w latach 2018-2022					
Choroby przeciw którym stosowane są szczepienia	Współczynnik zapadalności na 100 tys. mieszkańców				
	2018	2019	2020	2021	2022
Tężec	0,021	0,044	0,005	0,013	0,013
Krztusiec	4,03	4,21	1,96	0,48	0,98
Odra	0,93	3,91	0,08	0,03	0,07
Świnka	4,1	3,5	1,5	1,3	2,4
Różyczka	1,14	0,74	0,26	0,13	0,40
<i>Haemophilus influenzae</i> - posocznica	0,30	0,26	0,11	0,08	0,24
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3,53	4,01	1,64	2,49	5,87
WZW B	8,32	7,43	2,59	4,05	6,61
Gruźlica	14,3	13,9	8,8	9,7	-

Źródło: Biuletyn „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”, NIZP PZH-PIB, GIS

Istotnym aspektem w kontekście chorób zakaźnych przeciw którym stosowane są szczepienia, jest monitorowanie NOP i niepożądanych zdarzeń medycznych (NZM) po szczepieniach, które stanowi istotne narzędzie do oceny bezpieczeństwa szczepień realizowanych w Polsce. W odniesieniu do szczepionek z Kalendarza Szczepień, rocznie wpływa do systemu ok. 2 000 do 3 500 zgłoszeń NOP. Natomiast, w odniesieniu do NOP i NZM po szczepionkach skierowanych przeciw COVID-19, liczba zgłoszonych odczynów od początku stosowania szczepień do końca grudnia 2022 r. wyniosła 18 767 odczynów, przy podanych 57 789 052 dawkach szczepionek, co odpowiada ok. 0,03%.

### Szczepionki w ramach refundacji aptecznej

Warto zwrócić również uwagę na szczepienia w kontekście wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Tym bardziej, iż przed rokiem 2018, szczepionki nie były umieszczone w wykazie produktów refundowanych. Aktualnie, w ramach refundacji aptecznej dostępne są następujące szczepionki.

Szczepionki finansowane w ramach refundacji aptecznej zgodnie z wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r.		
Nazwa postać i dawka	Substancja czynna	Zakres wskazań objętych refundacją
VaxigripTetra,	Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.) Czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce.</li> <li>2.) Profilaktyka grypy u kobiet w ciąży, u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia oraz u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych tj.:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. po transplantacji narządów;</li> <li>b. chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzyce), choroby neurologiczne i neurozwojowe;</li> <li>c. w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego).</li> </ol> </li> <li>3.) Czynne uodpornienie dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce.</li> </ol>
Fluenz Tetra	Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.) Zapobieganie grypie u dzieci w wieku od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia.</li> <li>2.) Zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia.</li> </ol>
Influvac Tetra	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum (Szczepionka przeciw grypie, antygen powierzchniowy, inaktywowana)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Prevenar 13	Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna)	Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.
Cervarix	Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2023 r.

1 lipca 2018 r. umieszczono na wykazie szczepionkę Vaxigrip Tetra refundowaną wówczas w jednym wskazaniu: *czynne uodpornienie osób powyżej 65 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które zawarte są w szczepionce*. Wskazanie refundacyjne szczepionki Influvac Tetra zostało rozszerzone w lipcu 2023 r., a więc w okresie wykraczającym poza horyzont czasowy omawianego dokumentu strategicznego. Do końca roku 2022 r. wspomniane, węższe wskazanie brzmiało następująco: *Profilaktyka grypy u osób w wieku od 18. roku życia do 65. roku życia o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych, tj.:*

po transplantacji narządów; chorujących na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową, niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), choroby neurologiczne i neurorozwojowe; w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujących na nowotwory układu krwiotwórczego) oraz u kobiet w ciąży.

Od momentu włączenia pierwszej szczepionki finansowanej w ramach refundacji aptecznej określonej wykazem Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zakres wskazań refundacyjnych oraz liczba dostępnych szczepionek uległy znacznemu rozszerzeniu.

W kontekście dostępności do szczepień warto zaznaczyć, iż w ramach tzw. listy 75+ zapewniającej świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia, bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w tym wykazie, dostępna jest szczepionka VaxigripTetra, a od lipca 2023 r. również szczepionka Influvac Tetra. Dodatkowo, od 1 września 2021 r. szczepionki VaxigripTetra i Influvac Tetra dostępne są bezpłatnie w profilaktyce grypy u kobiet w ciąży w ramach tzw. listy ciąża+.

Ponadto, na ogłoszonym niedawno obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu<sup>4</sup> (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023.28) - tzw. „małe obwieszczenie”, znalazła się nowa pozycja: szczepionka Gardasil 9 przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (rekombinowana, adsorbowana), 9-walentna, GTIN: 05901549324990, wobec której ustalona została urzędowa cena zbytu netto na poziomie 486,22 zł.

## DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA

W kontekście dostępności do leków, dokument strategiczny zakładał wielopłaszczyznowe działania, finalnie mające na celu podniesienie bezpieczeństwa i zwiększenie dostępności terapii dla pacjentów. Główne założenia dotyczyły m.in.:

- ▶ badań klinicznych – zwiększenie ogólnej liczby badań, ze szczególnym naciskiem na badania niekomercyjne,
- ▶ wytwarzania – utrzymanie standardu kontroli jakości,
- ▶ dopuszczenia do obrotu – optymalizacja i weryfikacja procesów zmiany kategorii dostępności leków (switch), optymalizacja procedur dopuszczenia do obrotu, zwiększenie liczby procedur z Polską jako krajem referencyjnym (RMS),
- ▶ obrotu produktami leczniczymi – ograniczenie braków oraz zapobieganie wprowadzania do obrotu sfałszowanych leków,
- ▶ bezpieczeństwa terapii – zwiększenie liczby zgłoszeń działań niepożądanych.

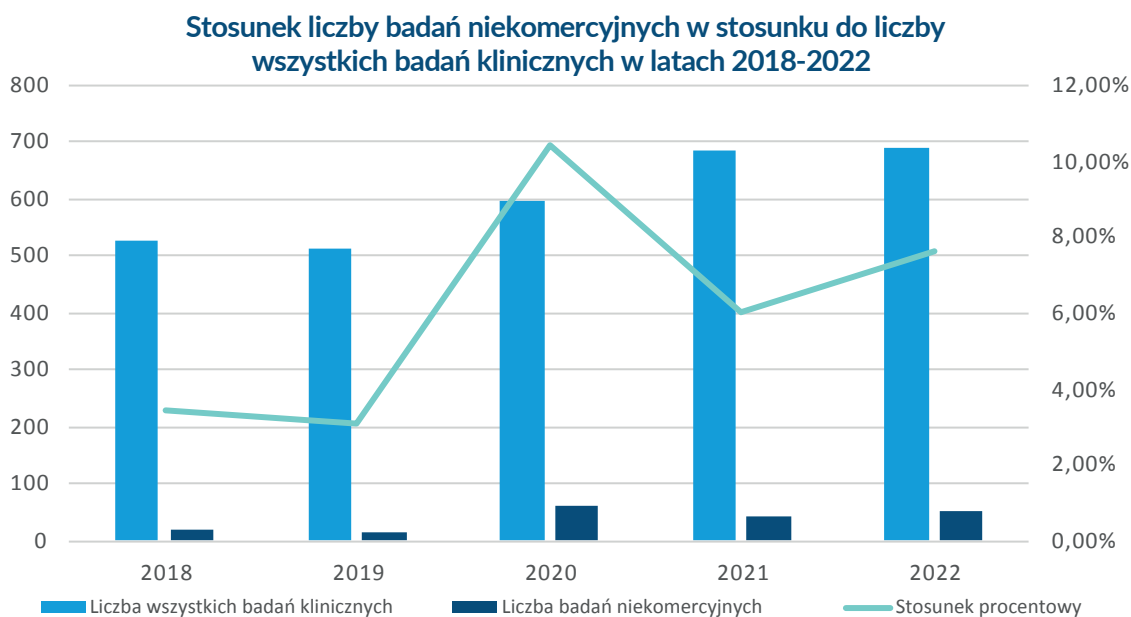
<sup>4</sup> Źródło: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/29/> (dostęp 7.06.2023 r.)

## Badania Kliniczne

W analizowanym okresie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) odnotował znaczny wzrost liczby wniosków dotyczących zgody na prowadzenie badań klinicznych. Liczba złożonych do Prezesa URPL wniosków o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego wyniosła odpowiednio:

- ▶ w 2018 r. – 527 wniosków,
- ▶ w 2019 r. – 514 wniosków,
- ▶ w 2020 r. – 597 wniosków,
- ▶ w 2021 r. – 685 wniosków,
- ▶ w 2022 r. – 688 wniosków.

Jednocześnie, wśród składanych wniosków o wyrażenie zgody na prowadzenie badań klinicznych wzrosła liczba wniosków dotyczących badań niekomercyjnych, co wpisuje się w założenia przedmiotowego dokumentu strategicznego. Najwięcej badań niekomercyjnych - 62, miało miejsce w 2020 r., co stanowiło ponad 10% wszystkich badań klinicznych. Niewątpliwie ma na to wpływ działalność powołanej Agencji Badań Medycznych.



Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## Inspekcje i działania kontrolne

W analizowanym okresie nastąpiła poprawa realizacji zadań w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi. Poprawa realizacji działań kontrolnych nastąpiła w wyniku:

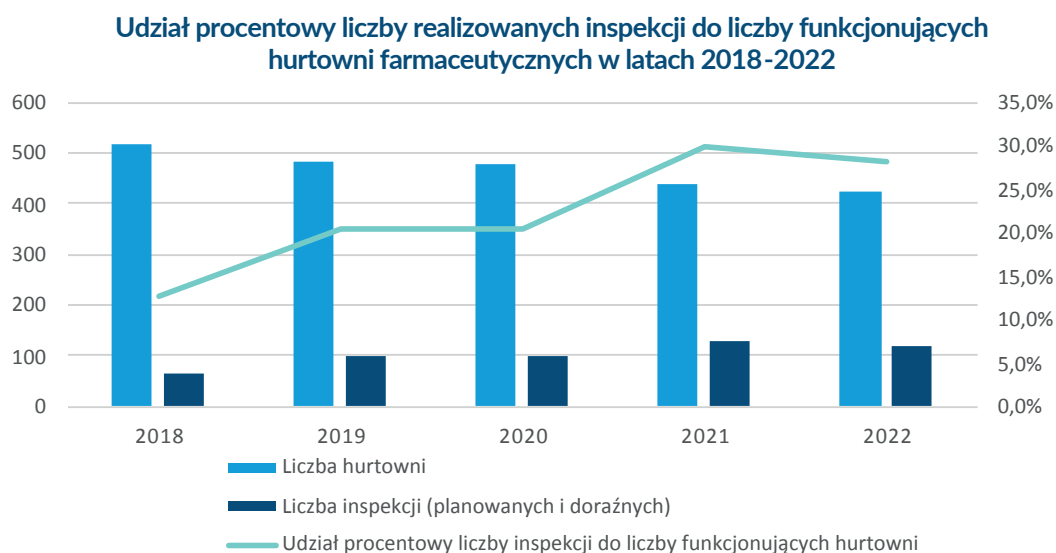


- ▶ proporcjonalnego wzrostu liczby inspekcji w stosunku do całkowitej liczby hurtowni farmaceutycznych,
- ▶ skrócenia czasu przygotowywania raportu z inspekcji,
- ▶ zmniejszenia liczby zastrzeżeń do raportów,
- ▶ wzrostu wydawanych certyfikatów GDP (*Good distribution practice*).

Pomimo nieznacznego wzrostu liczby inspektorów Wydziału ds. Inspekcji Obrotu Hurtowego, na przełomie lat 2018-2022 odnotowano znaczny wzrost udziału procentowego realizowanych inspekcji w stosunku do liczby funkcjonujących hurtowni farmaceutycznych. W roku 2018 udział ten wynosił 12,7%, natomiast w roku 2022 wzrósł do 28,1%, przy jednocześnie nieznacznym wzroście zasobów kadrowych w tym okresie. Liczba inspektorów obrotu hurtowego wyniosła w roku 2018 – 8, a w roku 2022 – 10. Mimo działań podjętych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), dynamika wzrostu zatrudnienia w tym sektorze jest nadal na niewystarczającym poziomie. Nabory w latach 2021 i 2022 nie przyniosły oczekiwanych efektów. Niemniej jednak, kontynuowane są działania zmierzające do zwiększenia liczby zatrudnionych inspektorów, a stan oczekiwany określono na poziomie 22 etatów inspektorów ds. obrotu hurtowego. Nie bez znaczenia pozostaje fakt wybuchu pandemii COVID-19, która postawiła wszystkich przed niespotykanymi dotąd ograniczeniami.

Inspekcje hurtowni farmaceutycznych przeprowadzone w latach 2018-2022			
Rok	Liczba hurtowni	Liczba inspekcji (planowanych i doraźnych)	Udział procentowy inspekcji do liczby funkcjonujących hurtowni
2018	518	66	12,7%
2019	484	99	20,5%
2020	477	98	20,5%
2021	439	131	29,8%
2022	423	119	28,1%

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny



Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

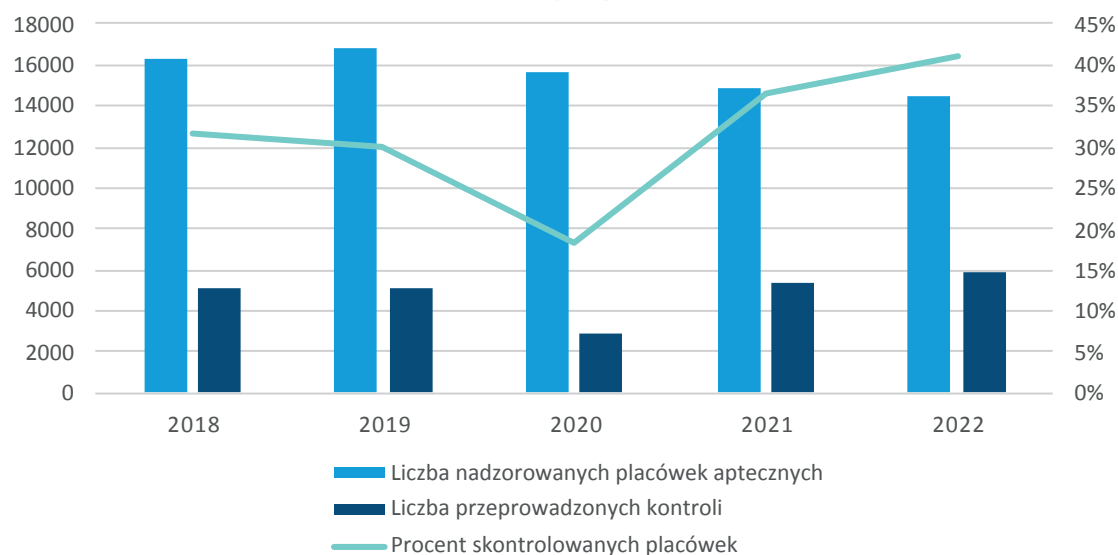
W wyniku przeprowadzonych kontroli nieprawidłowości były wykrywane w toku każdej inspekcji przeprowadzonej w hurtowniach farmaceutycznych.

W kwestii nadzoru przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne (WIF) nad placówkami prowadzącymi obrót apteczny, również odnotowano procentowy wzrost inspekcji względem liczby inspekcji nadzorowanych placówek. W roku 2018 udział procentowy wynosił 32%, podczas gdy w roku 2022 wzrósł do 41%.

Kontrole placówek aptecznych przeprowadzone przez WIF w latach 2018-2022				
Rok	Liczba nadzorowanych placówek aptecznych	Liczba przeprowadzonych kontroli	Procent skontrolowanych placówek	Liczba placówek, w których wykryto nieprawidłowości
2018	16 262	5 151	32%	brak danych
2019	16 876	5 057	30%	brak danych
2020	15 621	2 862	18%	brak danych
2021	14 909	5 422	36%	2 209
2022	14 424	5 912	41%	2 469

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Liczba przeprowadzonych inspekcji w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi w stosunku do całkowitej liczby aptek nadzorowanych przez WIF



Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

W wyniku przeprowadzonych kontroli nieprawidłowości odnotowano w przypadku nieznacznie powyżej 40% przeprowadzonych inspekcji podmiotów prowadzących obrót apteczny w latach 2021 i 2022. Z uwagi na brak danych sprawozdawczych w tym zakresie, znacznie utrudnione jest procentowe określenie wykrytych nieprawidłowości w latach 2018-2020.

Początkowo w analizowanym okresie zasoby kadrowe WIF ulegały zwiększeniu. Szczególny wzrost widoczny jest po wprowadzeniu podwyżek w służbie cywilnej w 2020 r. Niemniej, w ostatnim roku powróciła tendencja spadkowa spowodowana wysoką konkurencyjnością wynagrodzeń obecnie oferowanych na rynku farmaceutycznym. Znacząca dysproporcja pomiędzy wynagrodzeniem inspektora farmaceutycznego, a wynagrodzeniem oferowanym w placówkach aptecznych, hurtowniach lub firmach farmaceutycznych, nie sprzyja pozyskiwaniu nowych pracowników.

Liczba inspektorów farmaceutycznych w latach 2018-2022		
Rok	Liczba inspektorów	Tendencja rok do roku
2018	127	-
2019	121	-6
2020	125	+4
2021	131	+6
2022	126	-5

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Okres ujęty w dokumencie strategicznym, nie wyróżniał się szczególnie w kontekście inspekcji przeprowadzanych w podmiotach będących wytwórcami produktów leczniczych. Znaczący spadek przeprowadzonych kontroli w roku 2020 wynika z przyczyn pandemicznych. Natomiast stopień wykrywanych nieprawidłowości, w następstwie których wydawano decyzje unieruchomienia, wstrzymania lub nakazu usunięcia uchybień utrzymuje się na podobnym poziomie – oscylującym w granicach kilku procent w poszczególnych latach.

Inspekcje wytwórców produktów leczniczych przeprowadzone w latach 2018-2022					
Rok	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba inspekcji wytwórców produktów leczniczych, podczas których wykryto nieprawidłowości (określona na podstawie liczby decyzji administracyjnych wydanych po inspekcjach u wytwórców produktów leczniczych)	6	5	2	3	7
Liczb inspekcji ogólnych i doraźnych (produktów leczniczych)	153	145	91	146	121
Udział inspekcji wytwórców leków podczas których wykryto nieprawidłowości w stosunku do całkowitej liczby przeprowadzonych inspekcji	3,92%	3,45%	2,20%	2,05%	5,79%

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Dzięki wprowadzeniu zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, zapewniono jednolity standard inspekcji, zgodnie z obowiązującym prawem w Unii Europejskiej. W 2020 r. uzupełniono ww. Rozporządzenie Ministra Zdrowia implementując zapisy części IV przewodnika GMP opublikowanego w Volume 4 of „The Rules Governing Medicinal products in the European Union” odnoszące się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP).

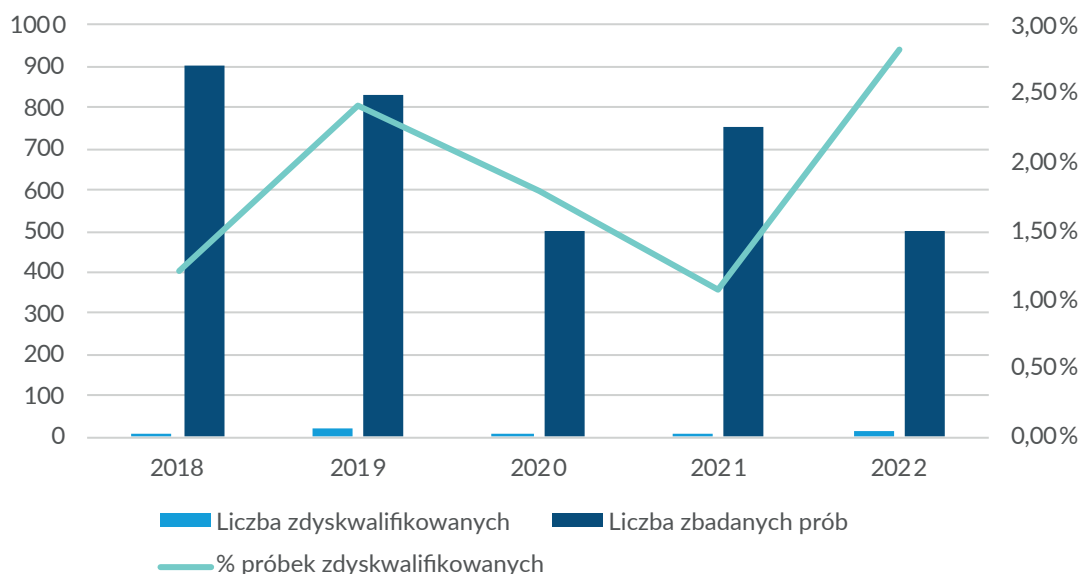
Dostępność do skutecznych i bezpiecznych leków jest również możliwa dzięki działaniom Narodowego Instytutu Leków (NIL), jako Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL), odpowiedzialnego za wykonywanie badań w ramach nadzoru rynku farmaceutycznego, sprawowanego przez Główną Inspekcję Farmaceutyczną. Produkty lecznicze wytypowane do badań na dany rok oraz wszystkie produkty po raz pierwszy wprowadzone do obrotu (kierowane do badań przez podmioty odpowiedzialne) poddawane są w NIL analitycznej ocenie jakości na zgodność z wymaganiami zawartymi w dokumentacji tych produktów i zatwierdzonymi przez URPL w procesie dopuszczania do obrotu.

Zestawienie liczby zbadanych prób z liczbą zdyskwalifikowanych prób produktów leczniczych w latach 2018–2022 na podstawie danych GIF, wskazuje na zbliżony poziom stwierdzonych uchybień prowadzących do dyskwalifikacji próbki. Średni procent próbek zdyskwalifikowanych, w analizowanym okresie, wynosi ok. 1,86%.

Liczba produktów niespełniających wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby zbadanych produktów w latach 2018-2022 (dane GIF)			
Rok	Liczba zbadanych prób	Liczba prób zdyskwalifikowanych	% próbek zdyskwalifikowanych
2018	904	11	1,22%
2019	828	20	2,42%
2020	500	9	1,80%
2021	751	8	1,07%
2022	497	14	2,82%

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

### Liczba produktów zdyskwalifikowanych w stosunku do całkowitej liczby zbadanych produktów w latach 2018-2022 na podstawie danych GIF



Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Procentowy udział próbek zdyskwalifikowanych w liczbie zbadanych próbek wyniósł odpowiednio: 1,22% w roku 2018; 2,42% w roku 2019; 1,80% w roku 2020; 1,07% w roku 2021 oraz 2,82% w roku 2022.

Dane NIL, w zakresie liczby produktów, które nie spełniają wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby badanych produktów, są nieco odmienne. Bowiem, na liczbę zbadanych próbek składają się zarówno próbki z planowej kontroli w ramach umowy pomiędzy NIL i GIF, próbki badane w ramach pierwszego wprowadzenia do obrotu na podstawie decyzji GIF określonej w art. 119a Prawa Farmaceutycznego<sup>5</sup> oraz próbki produktów weterynaryjnych. Należy mieć na względzie różne okresy realizacji poszczególnych zleceń, jak również czas jaki upłynął pomiędzy zleceniem, a jego realizacją. Ponadto, nie wszystkie produkty ze stwierdzoną wadą jakościową podlegają dyskwalifikacji. Średni procent próbek niespełniający wymagań jakościowych, w analizowanym okresie, wynosi ok. 3,06%.

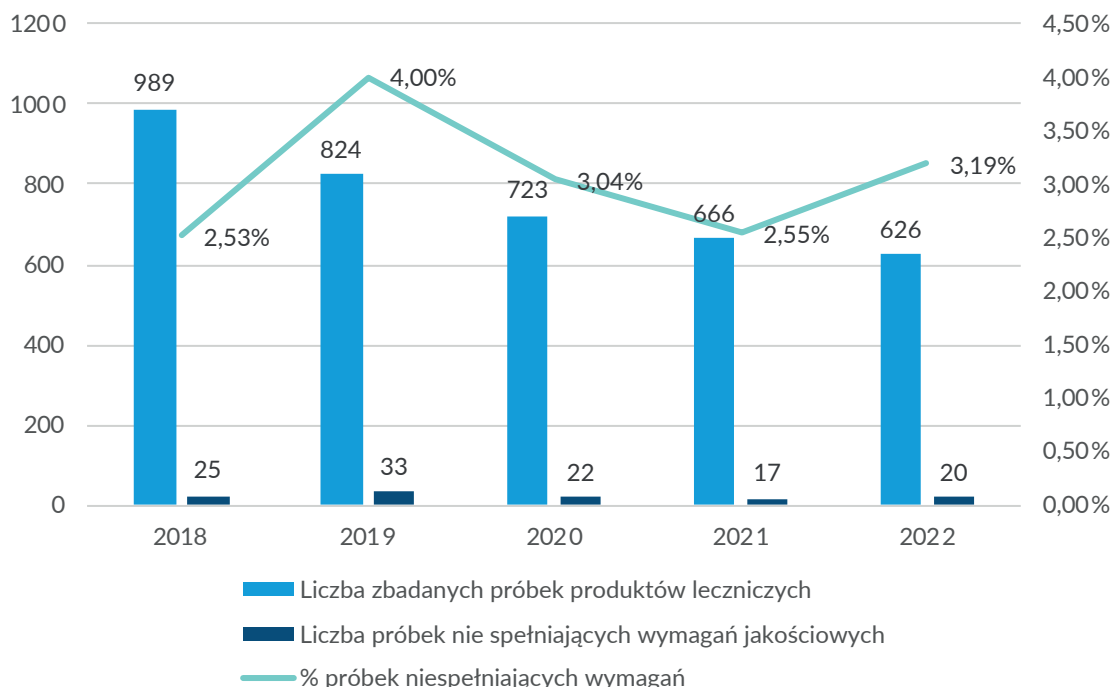
#### Procent próbek produktów leczniczych, pochodzących z legalnego łańcucha dystrybucji (hurtownie, apteki, inspekcja wytwarzania), ze stwierdzoną wadą jakościową. Dane NIL obejmujące lata 2018-2022

Rok	Liczba zbadanych próbek produktów leczniczych	Liczba próbek nie spełniających wymagań jakościowych	% próbek niespełniających wymagań
2018	989	25	2,53%
2019	824	33	4,00%
2020	723	22	3,04%
2021	666	17	2,55%
2022	626	20	3,19%

Źródło: Narodowy Instytut Leków

<sup>5</sup> Art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

### Procent próbek produktów leczniczych, pochodzących z legalnego łańcucha dystrybucji, ze stwierdzoną wadą jakościową w lata 2018-2022



Źródło: Narodowy Instytut Leków

Dane z powyższej tabeli, podobnie jak w przypadku danych GIF, wskazują na utrzymywanie się, w latach 2018-2022, podobnego poziomu odsetka próbek produktów leczniczych niespełniających wymagań jakościowych. Głównymi wykrywanymi niezgodnościami były:

- ▶ wygląd produktu,
- ▶ zawartość zanieczyszczeń,
- ▶ uwalnianie substancji czynnej z postaci leku,
- ▶ zawartość substancji czynnej.

Należy przy tym podkreślić, że nie wszystkie produkty ze stwierdzoną wadą jakościową podlegają dyskwalifikacji, tj. wycofaniu z obrotu.

Oceniając ryzyko występowania w legalnym obrocie produktów leczniczych sfalszowanych należy zauważyć, że jest ono bardzo niskie, a tym samym, że dzisiejszy system monitorowania łańcucha legalnej dystrybucji leków, oparty na Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), jest skuteczny i zapobiega występowaniu tego zagrożenia. Tylko w jednym przypadku, próbki z roku 2021, pochodzącej z apteki szpitalnej, wykryto sfalszowanie produktu leczniczego.

Niestety, należy równocześnie zauważyć, że problem występowania sfalszowanych produktów leczniczych w polskim handlu występuje, jednakże jest on obecny głównie w sprzedaży bezpośredniej i z wykorzystaniem internetu (nielegalne źródła dystrybucji). Wykrywanie powyższych przypadków ma miejsce najczęściej w ramach działalności operacyjnej Policji i Prokuratury. Z uwagi na fakt, że sfalszowane produkty sprzedawane są często pod szyldem suplementów diety czy kosmetyków,

a miejsca ich dystrybucji nie podlegają nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej, nie jest możliwe planowe pobieranie przedmiotowych próbek produktów z rynku do badań jakościowych, w ramach nadzoru sprawowanego zgodnie z Prawem Farmaceutycznym.

Inspekcja nie dysponuje wystarczającymi uprawnieniami do zwalczania zjawisk kryminalnych związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi. Brak jest również skoordynowanych działań służb państwa w zakresie walki z przestępczością farmaceutyczną oraz przepisów karnych stanowiących realną sankcję za tego typu przestępstwa.

Narodowy Instytut Leków współpracuje z organami ścigania i wymiaru sprawiedliwości, wykonując badania analityczne próbek dowodowych i sporządzając opinie w sprawie kwalifikacji badanych próbek dowodowych i zagrożenia jakie sprowadza nielegalny nimi obrót. NIL powoływany jest jako biegły instytucjonalny, w szczególności w odniesieniu do produktów podejrzewanych o sfałszowanie, bądź nielegalnie wprowadzonych do obrotu. W związku z powyższym, wydanych zostało blisko 200 opinii dotyczących niemal 1000 produktów, co przyczyniło się do wyeliminowania tych produktów z rynku i ochrony zdrowia pacjentów.

Procent próbek dowodowych zbadanych przez NIL w latach 2018-2022, dla których potwierdzono ich nielegalność

Rok	Ogólna liczba zbadanych, podejrzanych o nielegalność* próbek produktów leczniczych	Liczba potwierdzonych próbek nielegalnych* produktów leczniczych	% potwierdzonych próbek nielegalnych* produktów leczniczych
2018	239	164	68,62%
2019	142	62	43,66%
2020	462	154	33,33%
2021	163	75	46,01%
2022	325	103	31,69%

\*przez produkt leczniczy nielegalny należy rozumieć - nielegalnie produkowane lub importowane leki, niedopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w żadnym innym kraju; leki dopuszczone do obrotu w Polsce, pochodzące z nielegalnego łańcucha dystrybucji; produkty prezentowane nie jako leki, ale zawierające substancję aktywną farmakologicznie, znajdujące się w legalnej i nielegalnej sieci dystrybucji.

Źródło: Narodowy Instytut Leków

Większość próbek produktów trafiających do badań, w ramach postępowań karnych, stanowią produkty niedopuszczone do obrotu w Polsce, a zawierające substancje czynne występujące w lekach, wśród nich są również produkty sfałszowane, których skład różni się od deklarowanego na opakowaniu. W grupie tej dominują produkty stosowane w dopingiu i dysfunkcjach seksualnych. Znaczącą grupę stanowią również produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak rozprowadzane poza legalną siecią dystrybucji (89 próbek w latach 2018-2022). Wśród nich, poza wyżej wymienionymi grupami produktów, wyróżnić można dwie główne klasy leków: (1) zawierające substancje psychotropowe i narkotyczne oraz (2) leki stosowane poza wskazaniami w celu wykonania aborcji farmakologicznej. Obrót powyższymi produktami sprowadza niewątpliwie zagrożenie dla zdrowia i życia osób stosujących je bez konsultacji lekarskiej lub w celach niemedycznych. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele nielegalnych produktów oprócz samego faktu zafałszowania zawiera niekontrolowane jakościowo zanieczysz-

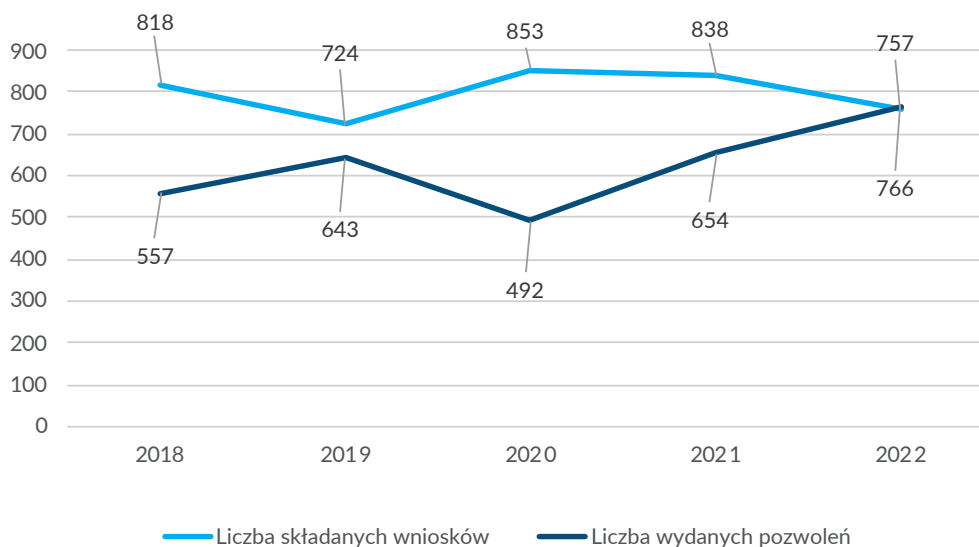
czenia, w tym również poważnym jest zagrożenie obecności zanieczyszczeń mikrobiologicznych i braku jałowości produktów podawanych w postaci roztworów do wstrzykiwań.

### Dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych

W ostatnich latach doszło do znacznego wzrostu digitalizacji procesów administracyjnych związanych z rejestracją produktów leczniczych. W dużej mierze stało się to możliwe, dzięki wprowadzeniu narzędzi umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym. Upowszechnienie elektronicznego podpisu kwalifikowanego, wdrożenie wewnętrznego systemu elektronicznego zarządzania dokumentacją (EZD), Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) wpłynęło korzystnie na dynamikę procedowanych spraw oraz kontakt ze stroną w sprawie. Pandemia COVID-19 spotęgowała prace nad usprawnianiem elektronicznych funkcjonalności urzędu, co przyczyniło się do znacznego wzrostu dokumentacji w formie elektronicznej. Na koniec roku 2021 udział pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (*e-submission*) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej wynosił 89%, natomiast na koniec roku 2022 – 94%.

Optymalizacja i digitalizacja procedur dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prowadzonych przez organy krajowe spowodowała wzrost liczby wniosków składanych drogą elektroniczną oraz skrócenie czasu ich procedowania. Usprawnienie procedur obsługi wniosków przyczyniło się do obserwowanego w ostatnich latach trendu wzrostowego w zakresie wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w stosunku do liczby złożonych wniosków. W roku 2022 liczba decyzji URPL o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego przekroczyła liczbę przyjętych wniosków przedłożonych URPL o wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego, wskazując na wysoki poziom wydajności przeprowadzania procedury dopuszczającej do obrotu produkty lecznicze.

**Liczba wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w stosunku do liczby złożonych wniosków w latach 2018-2022**

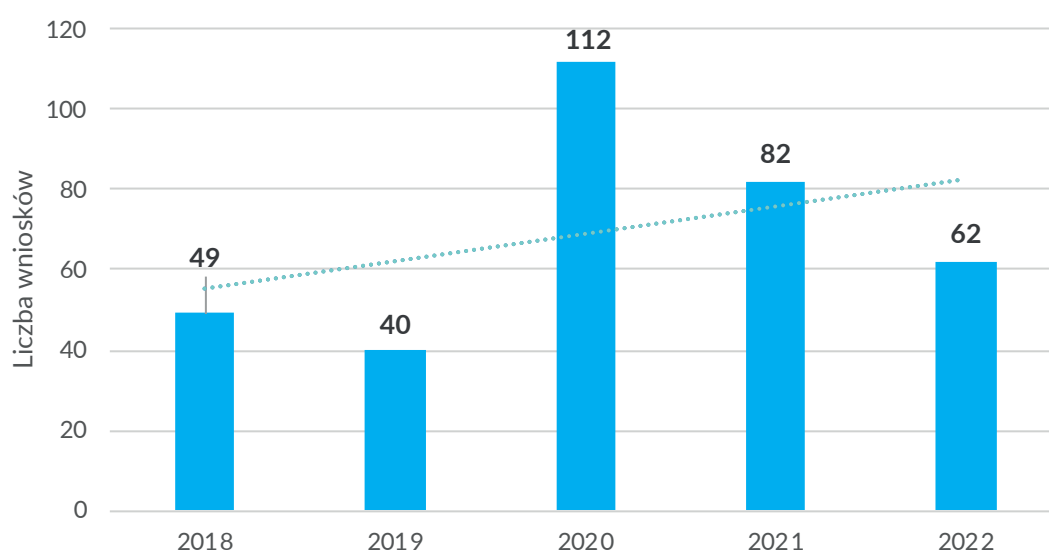


Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



przeprowadzanych przez organy krajowe jest zwiększenie liczby procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, w których Polska jest wskazana jako kraj referencyjny. W latach 2018-2022 dzięki prowadzonemu dialogowi URPL z podmiotami odpowiedzialnymi oraz stowarzyszeniami firm farmaceutycznych, a także skutecznej polityce informacyjnej i udoskonalonemu systemowi zbierania zgłoszeń w sprawie pełnienia funkcji RMS, podczas postępowań w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w procedurach europejskich zostało złożonych 345 wniosków ze wskazaną Rzeczypospolitą Polską jako krajem referencyjnym.

### Liczba wniosków ze wskazaniem Polski jako RMS w latach 2018-2022



Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W latach 2018-2022 URPL przeprowadził 108 postępowań w sprawie zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych. Zmiana kategorii obejmowała głównie przeniesienie produktów z kategorii dostępności *Rp* - leki wydawane na receptę, do kategorii *OTC* - leki wydawane bez recepty. Dokumentacja przedłożona do postępowań w sprawie zmiany kategorii dostępności oceniana jest zgodnie z Wytycznymi Komisji Europejskiej w sprawie zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2006 r.). Leiki wydawane bez przepisu lekarza charakteryzują się odpowiednim profilem bezpieczeństwa, a także posiadają wskazanie do krótkotrwałego i samodzielnego podania przez pacjenta. Wielkość opakowań dostosowywana jest w sposób uniemożliwiający długotrwałe stosowanie, co dodatkowo przyczynia się do bezpieczeństwa farmakoterapii ograniczając możliwość jej nadużycia.

### Bezpieczeństwo farmakoterapii oraz dostępności produktów leczniczych

Dokument „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” zakładał zwiększenie liczby zgłaszanych działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii. W kwietniu 2020 r. URPL wprowadził możliwość zgłaszania niepożądanych działań leków w formie elektronicznej poprzez formularze w Systemie Monitorowania Zagrożeń (SMZ) - <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>. Platforma powstała we współpracy

z Centrum e-Zdrowia (CeZ), umożliwia złożenie formularzy SMZ przedstawicielom zawodów medycznych, pacjentom oraz ich opiekunom. Wdrożenie powyższego przyczyniło się do zwiększenia liczby zgłoszeń działań niepożądanych napływających do URPL. Ponadto, w kontekście realizacji założeń przedstawionych w omawianym dokumencie strategicznym, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadził zintensyfikowane działania edukacyjne skierowane do środowisk medycznych oraz pacjentów, ich przedstawiciele ustawowych lub opiekunów faktycznych w zakresie korzyści płynących z prawidłowo działającego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Kontynuowano kampanię „Lek bezpieczny” oraz wydawany był kwartalnik poświęcony bezpiecznej farmakoterapii pt. „Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych”. W ramach prac nad biuletynem podjęto decyzję o rozbudowaniu zakresu merytorycznego kwartalnika o dwa nowe rozdziały dotyczące podejmowanych decyzji przez organy europejskie w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii oraz rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczących wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Dodatkowo, nawiązano współpracę z nowymi ekspertami, którzy publikują w biuletynie artykuły związane z bezpieczeństwem farmakoterapii, poszerzając w ten sposób wiedzę osób wykonujących zawody medyczne jak również pacjentów i ich opiekunów. Kontynuowano kampanię edukacyjną „Lek bezpieczny oczami dziecka” skierowaną do najmłodszych uczniów szkół podstawowych, która ma na celu przekazanie im w prosty sposób zasad bezpiecznego stosowania leków oraz zapoznanie ich z zawodem farmaceuty. W ramach zajęć poruszane są zagadnienia w zakresie leków oraz zasad udzielania pierwszej pomocy.

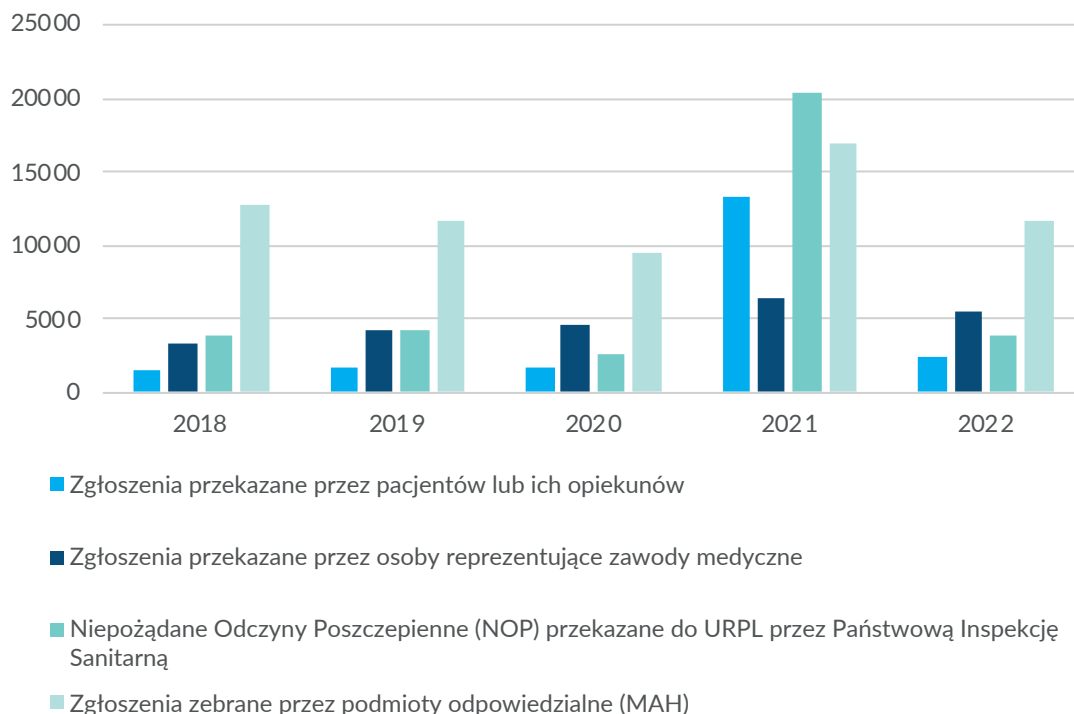
Od 2017 roku, w listopadzie, URPL uczestniczy w kampanii organizowanej przez WHO. Kampania prowadzona jest w mediach społecznościowych i ma na celu promowanie zgłaszania działań niepożądanych leków. Kampanie są częścią ogólnoeuropejskiego tygodnia zwiększania świadomości o bezpiecznej farmakoterapii. Co roku wybierany jest inny temat przewodni. URPL aktywnie publikuje w mediach społecznościowych specjalnie przygotowane w tym celu krótkie filmy animowane, w których zwraca uwagę na poszczególne istotne kwestie związane z bezpieczeństwem farmakoterapii.

**Liczba zgłoszeń działań niepożądanych w latach 2018-2022 (URPL)**

Źródło zgłoszenia	2018	2019	2020	2021	2022
Zgłoszenia przekazane przez pacjentów lub ich opiekunów	1 500	1 708	1 622	13 306	2 514
Zgłoszenia przekazane przez osoby reprezentujące zawody medyczne	3 270	4 171	4 569	6 350	5 493
NOP przekazane do URPL przez Państwową Inspekcję Sanitarną	3 860	4 212	2 666	20 338	3 798
Zgłoszenia zebrane przez podmioty odpowiedzialne (MAH)	12 795	11 606	9 571	16 960	11 636
Sumaryczna liczba zgłoszeń	21 425	21 697	18 428	56 954	23 441

Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### Liczba zgłoszeń działań niepożądanych w latach 2018-2022 z uwzględnieniem źródła ich pochodzenia



Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Na ilość zgłoszeń przypadających na rok 2020 oraz 2021 bez wątpienia miała wpływ trwająca od początku roku 2020 pandemia COVID-19, a także intensywna kampania dotycząca szczepień w roku 2021.

Znaczącym wydarzeniem w 2022 roku było zatwierdzenie oraz opublikowanie słownika terminologii medycznej MedDRA w języku polskim. MedDRA jest międzynarodowym słownikiem terminologii medycznej wykorzystywanym przez przemysł farmaceutyczny oraz organy regulacyjne. Proces tłumaczenia rozpoczął się w styczniu 2021 r. i był prowadzony przy dużym zaangażowaniu pracowników URPL<sup>6</sup>. Finalnie, 15 listopada 2022 r. na stronie internetowej MedDRA po raz pierwszy został udostępniony nowy słownik terminów MedDRA w języku polskim. Dzięki temu w znaczny sposób poprawi się jakość raportowanych zgłoszeń działań niepożądanych co przełoży się na zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii w przyszłości.

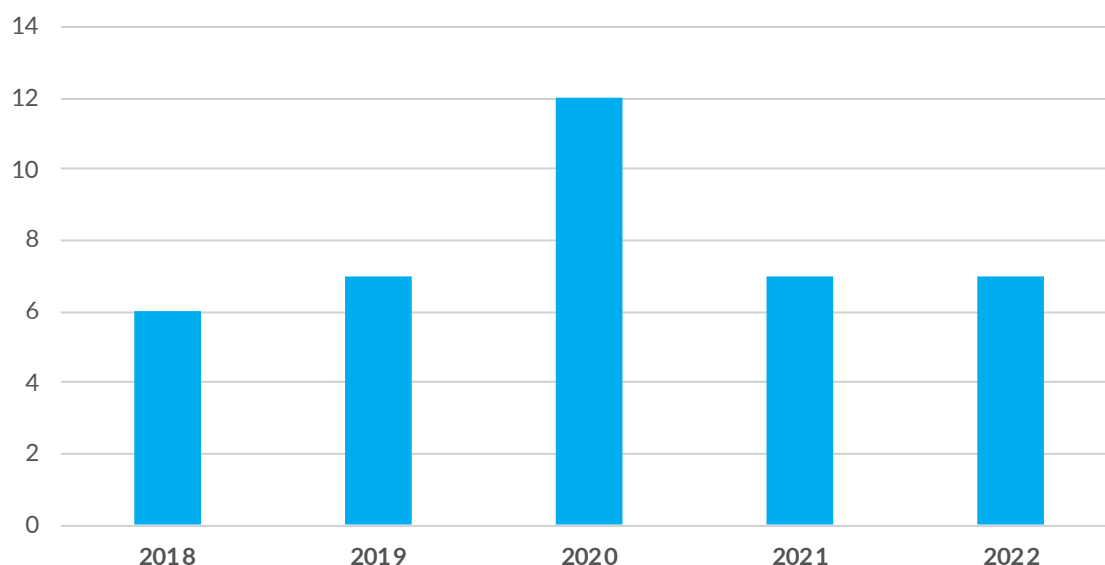
W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje szereg czynności, współpracując z podmiotami odpowiedzialnymi, hurtowniami farmaceutycznymi, URPL oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. W oparciu o dane pochodzące od Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz inne informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, Minister Zdrowia ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tzw. lista antywywozowa. Jej zadaniem jest ochrona produktów leczniczych przed sprzedażą poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów

<sup>6</sup> Źródło: <https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-24112022-r-w-sprawie-zatwierdzenia-oraz-publicacji-polskiej-wersji-0> (dostęp 7.06.2023 r.)

niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. Wpisu produktu na tzw. listę antywywozową, Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość jego eksportu poza granice Polski i spowodowany tym wywozem brak leków na rynku polskim. W tym celu ściśle współpracuje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym jako jednostką odpowiedzialną zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jak również sprawowanie nadzoru nad wywozem.

Zgodnie z przepisami prawa, 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 wykazie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W latach 2018-2022 wydano łącznie 39 tzw. obwieszczeń antywwozowych.

**Liczba wydanych obwieszczeń w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2018-2022**

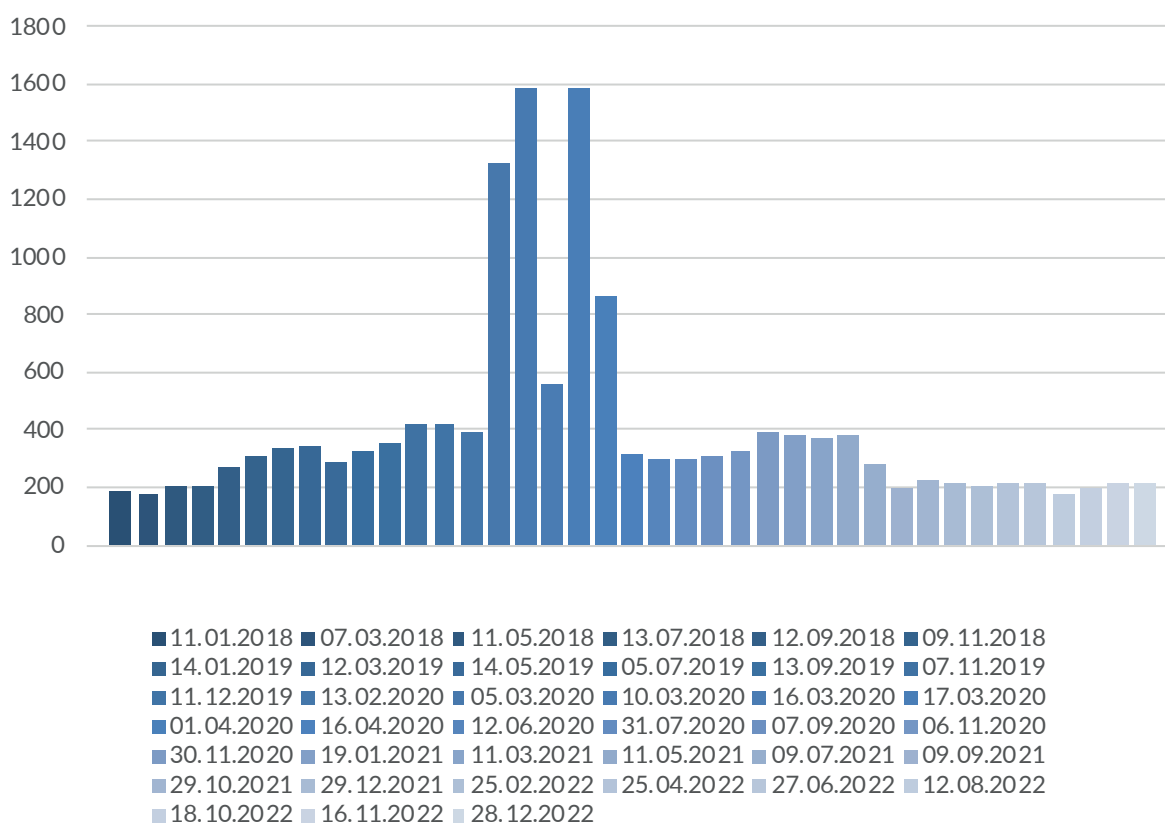


Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Obwieszczenia antywywozowe zawierały w poszczególnych latach:

- ▶ 2018 r. od 177 do 311 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,
- ▶ 2019 r. od 324 do 422 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,
- ▶ 2020 r. od 301 do 1587 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,
- ▶ 2021 r. od 197 do 383 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,
- ▶ 2022 r. od 207 do 215 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN oraz 178 do 217 pozycji, rozumianych jako osobne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Liczba pozycji w poszczególnych obwieszczeniach antywywozowych w latach 2018-2022**



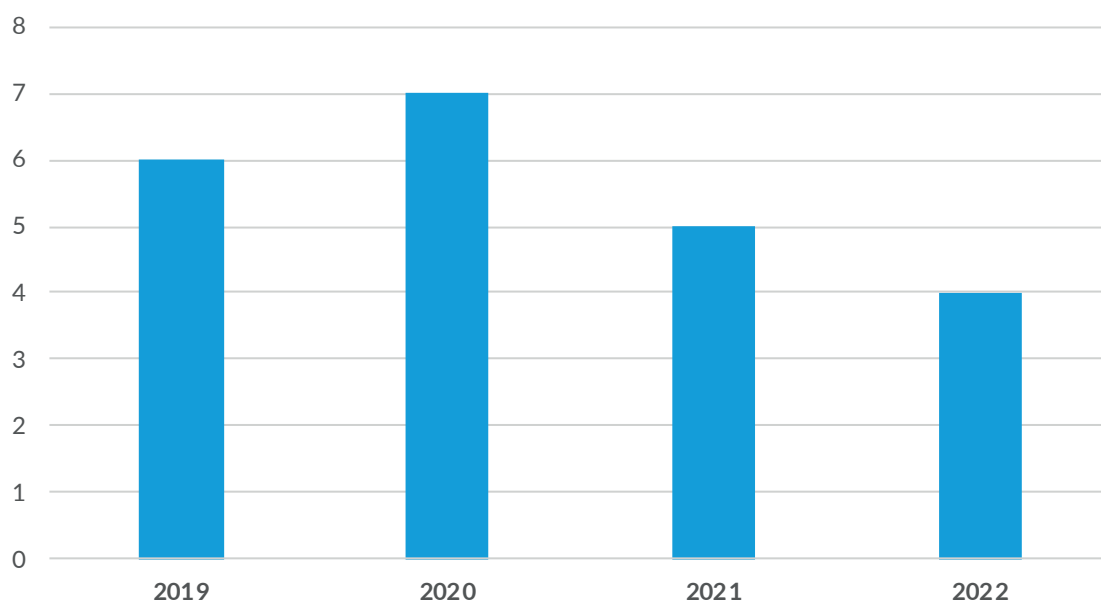
Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Od 12 sierpnia 2022 r. zmianie uległ schemat publikowanych przez Ministra Zdrowia wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, najbardziej zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Listy zawierają więc nazwę handlową i międzynarodową, postać, moc i wielkość opakowania wskazanych w nim produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego bez numeru GTIN. Zatem od 1 września 2022 r. zakazowi wywozu podlegają wszystkie wskazane na wykazie produkty lecznicze oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyłącznie w oparciu o powyższe kryteria. Powyższe zapisy są dokonane celowo i mają na celu uszczelnienie dystrybucji produktów leczniczych w Polsce.

**Celem wydawanych obwieszczeń antywywozowych jest ograniczenie możliwości nadmiernego wywozu za granicę leków wskazanych w obwieszczeniu i zapewnienie w ten sposób niezakłóconego dostępu do leków na terenie kraju (prewencyjny charakter działań).**

Ponadto, zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2019 r. poz. 57) Minister Zdrowia utworzył Zespół do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych jako organ pomocniczy ministra właściwego do spraw zdrowia. Pracami Zespołu kieruje Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. Spotkania Zespołu odbywają się cyklicznie, nie rzadziej niż raz na trzy miesiące. Od chwili utworzenia odbyło się już ponad dwadzieścia spotkań.

**Liczba posiedzeń Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych w latach 2019-2022**



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Zespół analizuje sytuację rynkową leków, w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabywaniem leku i rekomenduje odpowiednie działania. Zespół dokonuje analiz dotyczących dostępności:

- ▶ leków, dla których Prezes URPL otrzymał informacje od podmiotów odpowiedzialnych o czasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu,
- ▶ leków zamieszczonych na liście antywozowej,
- ▶ leków objętych finansowaniem ze środków publicznych,
- ▶ leków, dla których otrzymano sygnały o problemach z dostępnością.

Analizie podlegają również produkty lecznicze, wskazane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dla których wystąpiły odmowy realizacji recept.

W kwestii dostępności produktów leczniczych lata 2020-2022 były dla Ministra Zdrowia ogromnym sprawdzianem dotyczącym możliwości szybkiego działania i reagowania na pojawiające się problemy w tym zakresie.

Warto zaznaczyć, że Minister Zdrowia w tym okresie realizował także inne zadania, które nie były przewidziane w dokumencie Polityki Lekowej Państwa, a wynikały z aktualnej sytuacji związanej z pandemią COVID-19 oraz wybuchem konfliktu zbrojnego w Ukrainie.

W celu zabezpieczenia pacjentów leczonych z powodu COVID-19, Minister Zdrowia polecił Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS) zakup następujących produktów leczniczych: RoActemra (*Tocilizumab*), Olumiant (*Baricitinib*), Neoparin (*Enoxaparinum natricum*), a także produktów Lagevrio (*Molnupiravir*), Regkirona (*Regdanvimab*), Ronapreve (*Casirivimab + Imdevimab*).

Ponadto, Rząd Polski w trosce o zdrowie i życie pacjentów od października 2020 r. zakupił lek Veklury (*Remdesiwir*) w ramach przetargu unijnego. Zaopatrzenie w produkty przez podmiot leczniczy (bądź placówki POZ w przypadku produktu Lagevrio) następowało w ramach dostaw z RARS. Produkty przekazywane były do podmiotów nieodpłatnie. Podmioty lecznicze zainteresowane nabyciem powyższych leków zostały poinstruowane, jakie działania w tym celu należy podjąć, przy czym należy wyraźnie zaznaczyć, iż zaopatrzenie w leki, w tym w odpowiednich ilościach, odbywało się na podstawie zamówień składanych przez szpitale.

Dodatkowo na sezon 2020/2021 oraz 2021/2022 zostały dokonane zakupy szczepionek przeciw grypie sezonowej, co umożliwiło zorganizowanie w bardzo krótkim czasie zakupu i dystrybucji produktów przeznaczonych dla personelu medycznego. W okresie pandemii, gdy zapotrzebowanie na szczepionki przeciw grypie drastycznie wzrosło, akcja ta pozwoliła na zaszczepienie osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej jak również farmaceutów i techników farmaceutycznych, pracowników laboratoriów COVID oraz personelu i pacjentów pomiotów opieki długoterminowej (ZOL, ZPO), a także niektórych grup pacjentów.

Kolejnym ważnym zadaniem było zapewnienie dostępności lekowej oraz udzielanie pomocy humanitarnej, w związku z wybuchem konfliktu zbrojnego w Ukrainie. W celu ustalenia potrzeb dla pomocy humanitarnej Ukrainie od 1 marca do 31 lipca 2022 r. funkcjonowała w Ministerstwie Zdrowia dedykowana skrzynka mailowa [lekidlaukrainy@mz.gov.pl](mailto:lekidlaukrainy@mz.gov.pl), na którą mogły być kierowane wszelkie zapotrzebowania ze strony ukraińskiej, zarówno na leki, jak i wyroby medyczne, ale również oferty pomocy od podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych, organizacji pozarządowych i osób prywatnych. Łącznie na skrzynkę wpłynęło ponad 680 wiadomości mailowych od organizacji, szpitali, fundacji, urzędów, uczelni i osób prywatnych, z czego ponad 360 wiadomości stanowiło zapotrzebowania na konkretne produkty lecznicze. Wszystkie prośby o pomoc dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętów itp. zostały przekazane w zbiorczych plikach do RARS, natomiast na pozostałą korespondencję były udzielane odpowiedzi. Ponadto, pracownicy Ministerstwa Zdrowia przeanalizowali dostępność 1050 substancji czynnych, dokonując jednocześnie stosownych rekomendacji w zakresie wskazania źródła ich pozyskania. Produkty lecznicze zgłaszane w zapotrzebowaniach najczęściej dotyczyły terapii przewlekłych chorób układu sercowo-naczyniowego, układu oddechowego, czy też schorzeń onkologicznych. Z uwagi na spadającą ilość wpływających wiadomości podjęto decyzję o zamknięciu skrzynki [lekidlaukrainy@mz.gov.pl](mailto:lekidlaukrainy@mz.gov.pl).

Pomoc humanitarna na rzecz Ukrainy, świadczona na terenie Polski koordynowana jest przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Kancelarię Prezesa Rady Ministrów we współpra-

cy z RARS i właściwymi wojewodami. W związku z powyższym od dnia 1 sierpnia 2022 r. wszystkie sprawy związane z niesieniem pomocy dla strony ukraińskiej kierowane są poprzez formularz dostępny na stronie: <https://pomagamukrainie.gov.pl/>.

Przez wzgląd na trwającą wojnę i napływ do Polski uchodźców z terenów Ukrainy zmieniło się również zapotrzebowanie na produkty lecznicze w Polsce, zarówno w leczeniu ambulatoryjnym, jak i w podmiotach leczniczych. W związku z powyższym Minister Zdrowia wraz z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym odbył spotkania z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego w Polsce w celu ustalenia możliwości zwiększenia dostępności produktów leczniczych w Polsce.

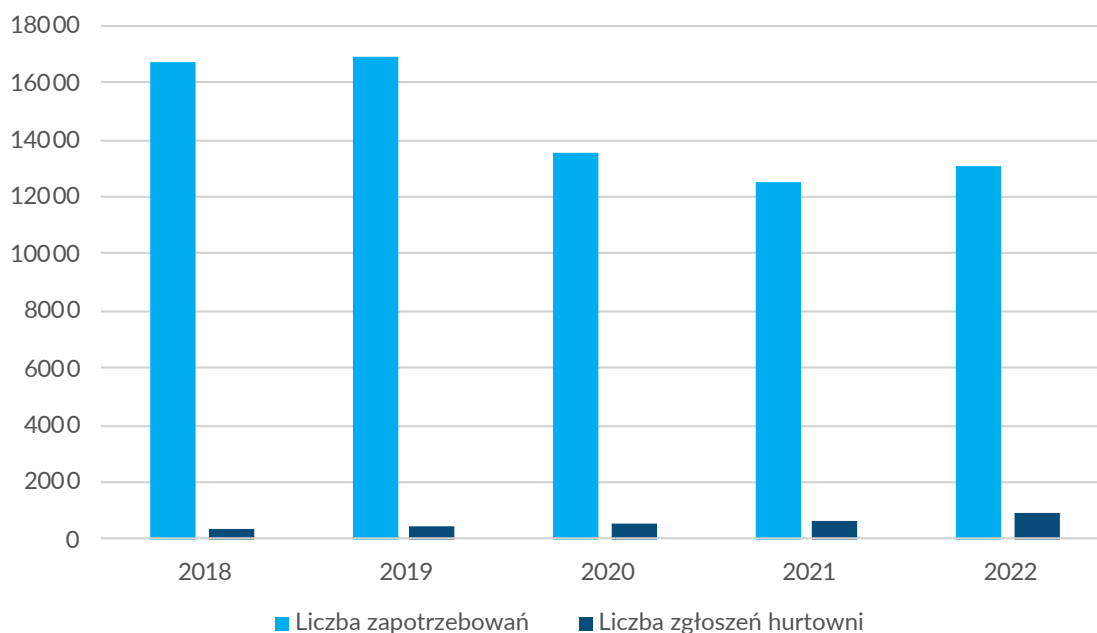
Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi importu docelowego opisanymi w art. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448), możliwe jest na podstawie określonego zapotrzebowania wystawionego przez lekarza i potwierdzonego przez konsultanta, sprowadzanie z zagranicy produktów, które nie mają swojego odpowiednika w Polsce lub odpowiednik produktu jest niedostępny w obrocie. Ponadto, dzięki rozwiązaniom prawnym, umożliwiającym w sytuacji ograniczonego dostępu do produktów dopuszczonych do obrotu w Polsce sprowadzanie z zagranicy odpowiedników takich produktów, możliwe było właściwe reagowanie oraz zapewnianie ciągłości terapii przy zwiększonym na całym świecie zapotrzebowaniu na produkty lecznicze. Współpraca Ministra Zdrowia z firmami farmaceutycznymi oraz hurtowniami farmaceutycznymi w zakresie dostępności produktów leczniczych pozwoliła na szybkie reagowanie w przypadkach utrudnionego dostępu poprzez wydanie zgód na czasowe dopuszczenie do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne na podstawie zgłoszeń hurtowni tzw. import interwencyjny.

W latach 2018-2022 Minister Zdrowia rozpatrzył:

- ▶ w 2018 r. 16 700 zapotrzebowań na import docelowy oraz 320 na import interwencyjny (zgłoszenia Hurtowni),
- ▶ w 2019 r. 16 934 zapotrzebowań na import docelowy oraz 434 na import interwencyjny (zgłoszenia Hurtowni),
- ▶ w 2020 r. 13 498 zapotrzebowań na import docelowy oraz 567 na import interwencyjny (zgłoszenia Hurtowni),
- ▶ w 2021 r. 12 497 zapotrzebowań na import docelowy oraz 670 na import interwencyjny (zgłoszenia Hurtowni),
- ▶ w 2022 r. do 13 037 zapotrzebowań na import docelowy oraz 969 na import interwencyjny (zgłoszenia Hurtowni).



### Liczba rozpatrzonych zapotrzebowań i zgłoszeń hurtowni w latach 2018-2022



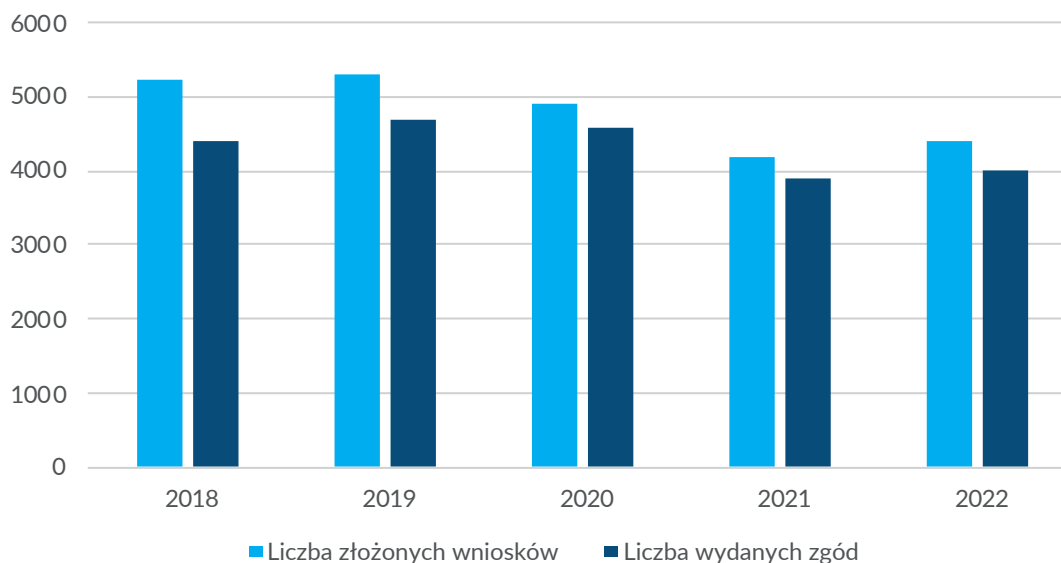
Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

W przypadku uzyskania zgody Ministra Zdrowia na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, pacjent, który będzie stosował ten produkt poza podmiotem leczniczym (w warunkach domowych) może ubiegać się o jego refundację, zgodnie z 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). Po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na refundację, pacjent może nabyć lek w aptece ogólnodostępnej w odpłatności 3,20 zł za opakowanie jednostkowe. Zgody na refundację produktów leczniczych wydawane są dla leków stosowanych w różnych dziedzinach medycyny takich jak: kardiologia, neurologia, dermatologia, reumatologia, pulmonologia, pediatria, choroby wewnętrzne, chirurgia, choroby zakaźne i inne.

W latach 2018-2022 Minister Zdrowia rozpatrzył:

- ▶ w 2018 r. **5 221** wniosków, w tym wydał **4 416** zgód na refundację,
- ▶ w 2019 r. **5 307** wniosków, w tym wydał **4 701** zgód na refundację,
- ▶ w 2020 r. **4 891** wniosków, w tym wydał **4 590** zgód na refundację,
- ▶ w 2021 r. **4 172** wniosków, w tym wydał **3 897** zgód na refundację,
- ▶ w 2022 r. **4 413** wniosków, w tym wydał **4 017** zgód na refundację.

### Liczba wniosków o wydanie zgody na refundację w latach 2018-2022



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

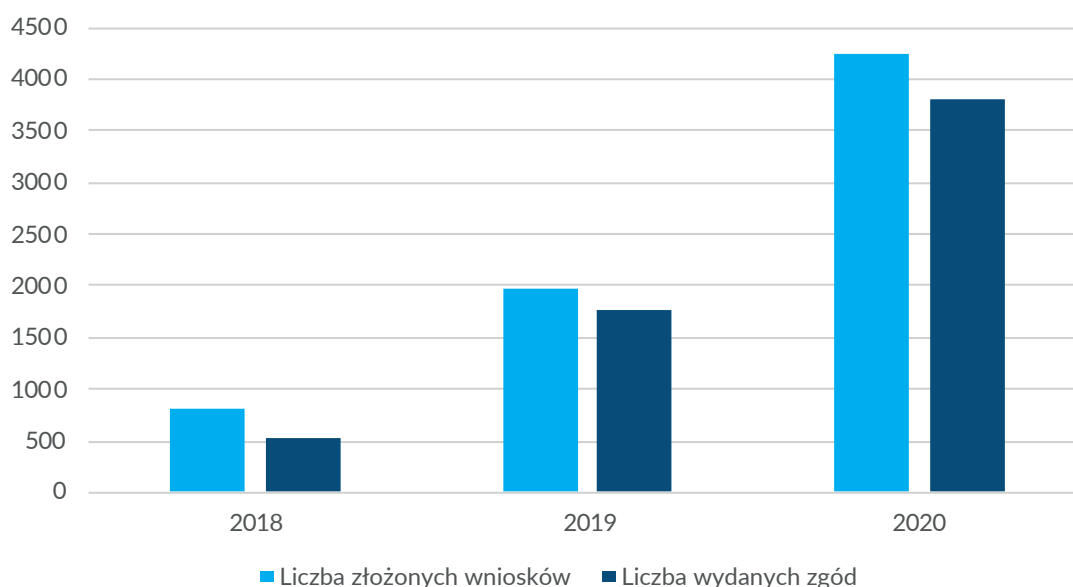
Jeszcze przed okresem obowiązywania założeń przedmiotowego dokumentu strategicznego, 23 lipca 2017 r. z chwilą wejścia w życie nowelizacji przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), pojawiła się w polskim systemie prawnym procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Założeniem procedury RDTL było umożliwienie pacjentom dostępu do leczenia produktami leczniczymi niefinansowanymi ze środków publicznych w danym wskazaniu, rozumianym jako choroba lub problem zdrowotny zdefiniowany w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, w sytuacji, w której w toku leczenia danego pacjenta wykorzystano wszystkie dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych. W procedurze RDTL mogły być finansowane produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostępne w obrocie na polskim rynku.

Maksymalny poziom wydatków na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu procedury RDTL określony jest przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym. Pierwotnie maksymalną kwotę dedykowaną finansowaniu leczenia w ramach procedury RDTL wyznaczono jako 3% sumy kwot przeznaczanych na refundację leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia finansowanych w ramach programów lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii. W wyniku nowelizacji przepisów ustawy o Funduszu Medycznym obowiązującej od grudnia 2022 r., maksymalną pulę środków dedykowanych leczeniu pacjentów w ramach procedury RDTL zwiększono do 4% sumy powyższych kwot (wzrost o 1 punkt procentowy), co przekłada się na znaczny wzrost nakładów na finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL w ujęciu r/r (ze 180 mln zł w 2022 r. do około 290 mln zł w 2023 r.).

Przez okres obowiązywania dokumentu strategicznego w latach 2018-2020 systematycznie zwiększyła się liczba wniosków składanych do Ministra Zdrowia oraz zmieniały się koszty poniesione przez Narodowy Fundusz Zdrowia:

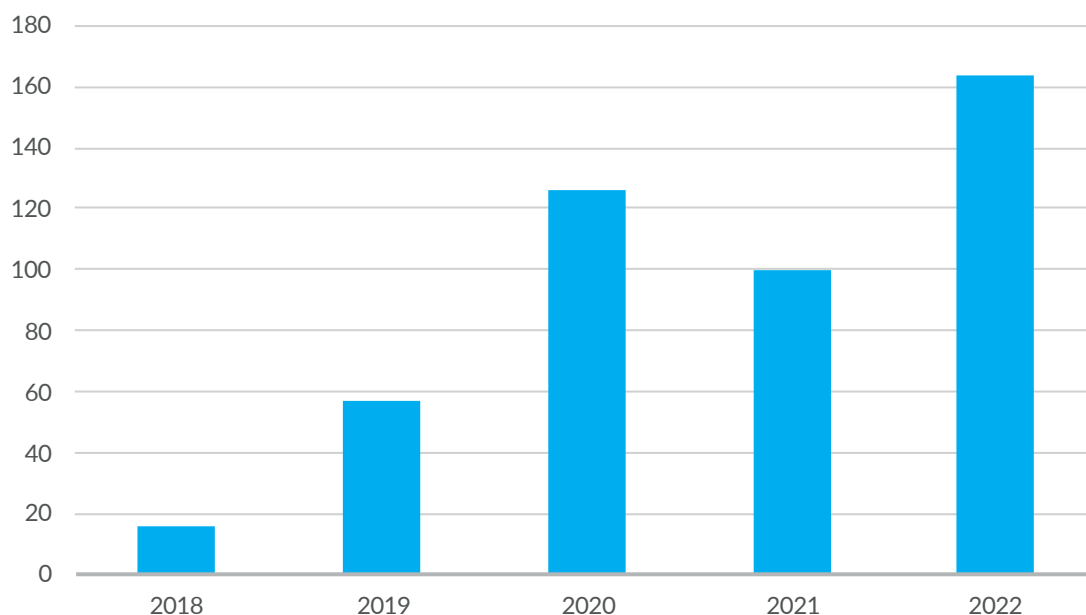
- ▶ w 2018 r. koszty poniesione przez NFZ wyniosły ponad **16 mln złotych**, do Ministra Zdrowia wpłynęło **818 wniosków**, dla których wydano **519 zgód**,
- ▶ w 2019 r. koszty poniesione przez NFZ wyniosły ponad **57 mln złotych**, do Ministra Zdrowia wpłynęło **1 973 wniosków**, dla których wydano **1 772 zgód**,
- ▶ w 2020 r. koszty poniesione przez NFZ wyniosły ponad **126 mln złotych**, do Ministra Zdrowia wpłynęło **4 255 wniosków**, dla których wydano **3 807 zgód**,
- ▶ w 2021 r. wydatki w ramach Funduszu Medycznego wyniosły ponad **99,53 mln złotych**,
- ▶ w 2022 r. wydatki w ramach Funduszu Medycznego wyniosły ponad **164 mln złotych**.

**Liczba złożonych wniosków w ramach procedury RDTL rozpatrywanych przez Ministra Zdrowia w latach 2018-2020**



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

### Faktyczne wydatkowanie płatnika publicznego na terapie w ramach RDTL w latach 2018-2022



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ponadto, należy nadmienić, iż 26 listopada 2020 r. weszły w życie przepisy ustawy o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, z późn. zm.), upraszczające model procedury RDTL. Obecnie decyzje w sprawie oceny zasadności wdrożenia leczenia w ramach procedury RDTL i ewentualnej jego kontynuacji należą odpowiednio do konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z dziedziny medycyny właściwej ze względu na problem zdrowotny pacjenta oraz lekarza prowadzącego.

## DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA

### Budżet refundacyjny

Zagadnienia dotyczące dostępności refundacyjnej należą do najważniejszych składowych wpływających na politykę lekową. Dokument strategiczny na lata 2018-2022 przewidział szereg rozwiązań mających na celu poprawę i stabilizację finansowania leków ze środków publicznych. Główne założenia skupiały się na określeniu faktycznego budżetu na refundację na ustawowym poziomie wynoszącym 16,5%-17,0% oraz uwzględnienie przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka podczas planowania budżetu przewidzianego na refundację. Niewykorzystane w danym roku środki całkowitego budżetu na refundację (CBnR) miałyby zasilać CBnR w roku kolejnym.

Powyższe założenia, nie zostały jednak zaimplementowane w rozpatrywanym okresie. Instytucja kompetentna w zakresie alokacji środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia oraz kształtowania całkowitego budżetu na refundację, jaką jest NFZ, stoi na stanowisku, iż określenie faktycznego budżetu refundacyjnego na poziomie 16,5%-17% wydatków na finansowanie ochrony zdrowia, nie

ma uzasadnienia merytorycznego i mogłoby doprowadzić do ograniczenia środków przeznaczonych na inne rodzaje świadczeń. Wprowadzenie takich rozwiązań wymagałoby znaczących zmian w prawodawstwie. Poniższe dane przedstawiają szczegółowe informacje odnośnie wykonania planu finansowego NFZ w poszczególnych latach oraz procentowy udział całkowitego budżetu na refundacje w sumie środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo uwzględnione zostały środki pozyskane z RSS.

Planowany całkowity budżet na refundację w latach 2018-2022 (wartości w tysiącach złotych)					
Wyszczególnienie	Plan ostateczny na 2018	Plan ostateczny na 2019	Plan ostateczny na 2020	Plan ostateczny na 2021	Plan ostateczny na 2022
Całkowity budżet na refundację (1+2+3+4+5+6+7)	12 772 506	13 513 855	14 967 735	15 742 853	18 007 957
leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	3 496 385	3 981 987	4 710 920	5 285 353	6 983 861
leki stosowane w chemioterapii	719 882	712 574	656 664	552 857	554 891
ratunkowy dostęp do technologii lekowej			47 454	157 378	181 284
Refundacja, w tym:	<b>8 556 239</b>	<b>8 819 294</b>	<b>8 785 515</b>	<b>8 874 939</b>	<b>9 379 673</b>
refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	8 523 698	8 779 622	8 745 026	8 826 667	9 329 861
refundacja leków, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17 ustawy	15 525	18 392	18 335	26 670	30 335
refundacja środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 18 ustawy	17 016	21 280	22 154	21 602	19 477
Rezerwa, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. c ustawy	0	0	0	0	0
koszty finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego zgodnie z art. 43a ust. 3 ustawy	-	-	756 182	860 548	898 524
koszty finansowania leku, zgodnie z art. 43b ust. 7 ustawy	-	-	11 000	11 778	9 724

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

Wykonanie całkowitego budżetu na refundację w latach 2018-2022 (wartości w tysiącach złotych)					
Wyszczególnienie	Wykonanie 2018	Wykonanie 2019	Wykonanie 2020	Wykonanie 2021	Wykonanie 2022
Całkowity budżet na refundację (1+2+3+4+5+6+7)	12 635 986,22	13 364 709,90	14 592 286,90	15 310 923,71	17 270 754,55
leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	3 439 201,82	3 938 200,94	4 575 500,74	5 097 636,27	6 474 871,68
leki stosowane w chemioterapii	698 593,95	681 512,91	600 754,32	494 120,87	498 754,55
ratunkowy dostęp do technologii lekowej			19 932,60	122 020,20	166 623,61
Refundacja, w tym:	8 498 190,45	8 744 996,05	8 659 225,76	8 803 102,16	9 291 466,33
refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	8 473 579,67	8 716 358,60	8 632 381,52	8 770 268,57	9 255 844,57
refundacja leków, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17 ustawy	11 106,87	11 905,88	10 881,72	19 109,26	23 248,58
refundacja środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 18 ustawy	13 503,91	16 731,57	15 962,52	13 724,33	12 373,18
Rezerwa, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. c ustawy	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
koszty finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego zgodnie z art. 43a ust. 3 ustawy	-	-	735 322,79	786 818,39	830 674,33
koszty finansowania leku, zgodnie z art. 43b ust. 7 ustawy	-	-	1 550,69	7 225,82	8 364,05

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

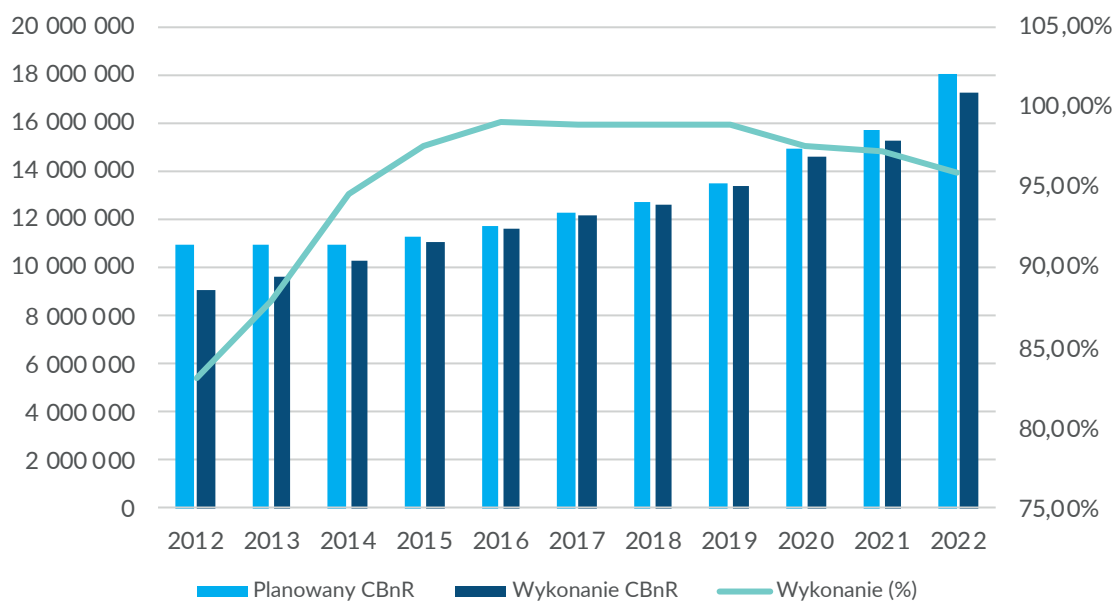
Procentowa wartość środków przeznaczonych na CBnR w stosunku do całkowitych środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych oraz wielkość przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka w latach 2018-2022 (wartości w tysiącach złotych)					
Wyszczególnienie	2018	2019	2020	2021	2022
% sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych (CBnR) w planie finansowym NFZ	15,08%	14,37%	14,41%	13,22%	13,21%
Suma środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ	83 793 007,64	92 990 514,49	101 241 830,51	115 819 482,60	130 719 043,37
Przychody z RSS	314 493,67	512 325,13	519 684,31	462 219,45	678 702,56

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

W okresie 2018-2022 r. planowany całkowity budżet na refundację wzrósł o ok. **5 235 451 000,00 zł**, natomiast realny wzrost wydatkowania płatnika publicznego na CBnR w tym okresie wzrósł o ok. **4 634 768 330,00 zł**. Jednocześnie wiązało się to ze spadkiem o 1,87% procent udziału środków przeznaczonych na refundację względem całkowitych środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych (w 2018 – 15,08%; w 2022 – 13,21%). Faktyczny budżet refundacyjny w latach 2018-2022 nie przekroczył wspomnianej powyżej wartości 16,5%-17%. W ostatnim roku sprawozdawczym różnica między procentem sumy środków przeznaczonych na CBnR w planie finansowym NFZ, a maksymalnym limitem CBnR (17%) wyniosła 3,79 p.p. – co stanowi 22% wartości limitu. W latach 2018-2022 wzrost kosztów refundacji przekraczał wielkość środków zwracanych płatnikowi w ramach instrumentów dzielenia ryzyka.

Obejmowanie refundacją nowych terapii nie byłoby możliwe gdyby nie systematycznie zwiększanie CBnR. Od 2018 r. wykonanie planu osiągało wartości w zakresie 95,91% - 98,90%, co oznacza, że niemal cały zaplanowany budżet został wykorzystany na sfinansowanie terapii z wykorzystaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

**Wykonanie planowanego całkowitego budżetu na refundację w latach 2012-2022 (wartości w tysiącach złotych)**



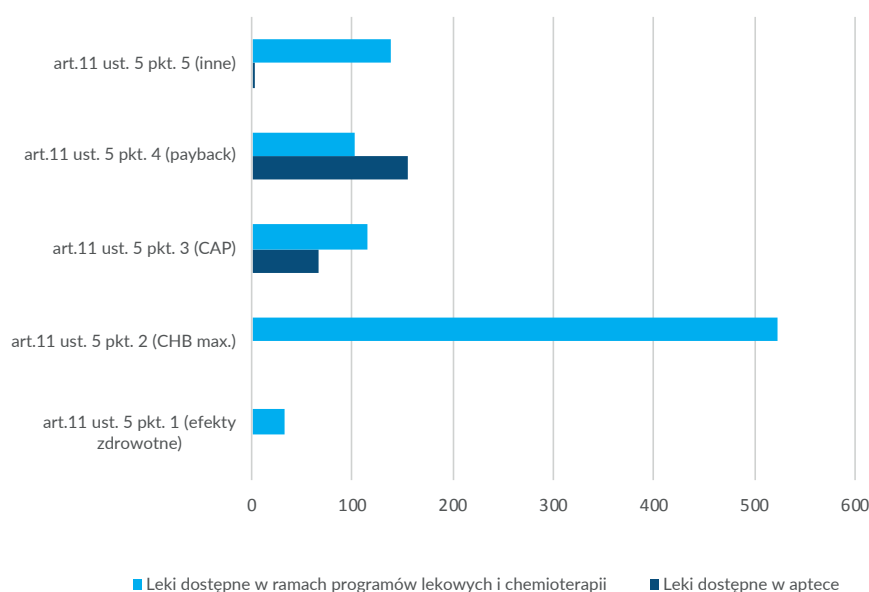
Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

Odnosząc się do instrumentów dzielenia ryzyka opartych o efekty zdrowotne w kontekście poprawy efektywności wykorzystania środków publicznych, wielokrotnie podnoszona jest kwestia praktycznej realizacji oraz rozliczania umów tego rodzaju, co z perspektywy instytucji odpowiedzialnej za monitorowanie i egzekwowanie ustaleń zawartych w RSS, jest bardzo problematyczne. Preferowanym rozwiązaniem spośród zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka są umowy oparte o maksymalny koszt dla świadczeniodawcy, których obsługa jest najmniej problematyczna. Jednakże, takie rozwiązanie nie należy do kompleksowych. Refundacja licznych technologii medycznych, w szczególności wysokokosztowych wykorzystywanych w chorobach rzadkich lub onkologicznych, nie byłaby moż-

liwa bez zastosowania RSS zabezpieczających całkowite wydatki płatnika publicznego. Ograniczenie się wyłącznie do ustalenia poufnej, maksymalnej ceny hurtowej brutto, po której świadczeniodawca nabywałby produkt leczniczy, w świetle terapii, których koszty przypadające na pacjenta niejednokrotnie ulegają znaczącej eskalacji wraz ze zmieniającą się sytuacją kliniczną lub też indywidualnymi parametrami pacjenta, niekorzystnie wpłynęłoby na racjonalizację wydatków płatnika publicznego na refundację.

Na dzień 1 stycznia 2023 r. (koniec okresu obejmującego założenia omawianego dokumentu strategicznego) obowiązywały 32 instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekty kliniczne. Instrumenty dzielenia ryzyka stanowią podstawowy mechanizm redukcji kosztów leczenia, szczególnie w przypadku kosztownych leków innowacyjnych. W pierwszym dniu 2023 r. obowiązywało **1130** instrumentów dzielenia ryzyka zawartych w decyzjach refundacyjnych produktów obejmujących wszystkie kategorie dostępności refundacyjnej. W znacznej większości – nieco ponad **80%** - dotyczyło to produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych lub katalogu chemioterapii. Przy czym, niejednokrotnie różne rodzaje instrumentów dzielenia ryzyka zawierane są w ramach jednej decyzji refundacyjnej/jednego produktu. Wśród produktów należących do kategorii aptecznej najczęściej stosowanym mechanizmem RSS jest zwrot określonej kwoty za każde zrefundowane opakowanie (tzw. *payback*), stanowiący ok. **70%** wszystkich instrumentów dzielenia ryzyka obowiązujących w ramach refundacji aptecznej. Natomiast w przypadku produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii, najczęstszym instrumentem dzielenia ryzyka jest poufnie uzgodniona maksymalna cena hurtowa brutto (tzw. CHB maksymalna dla świadczeniodawcy), stanowiąca niemal **58%** wszystkich instrumentów dzielenia ryzyka obowiązujących w ramach refundacji obejmującej programy lekowe i chemioterapię.

Ilość i rodzaj obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka z uwzględnieniem kategorii dostępności produktu



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji – na 1 stycznia 2023 r.



## Refundacja nowych terapii

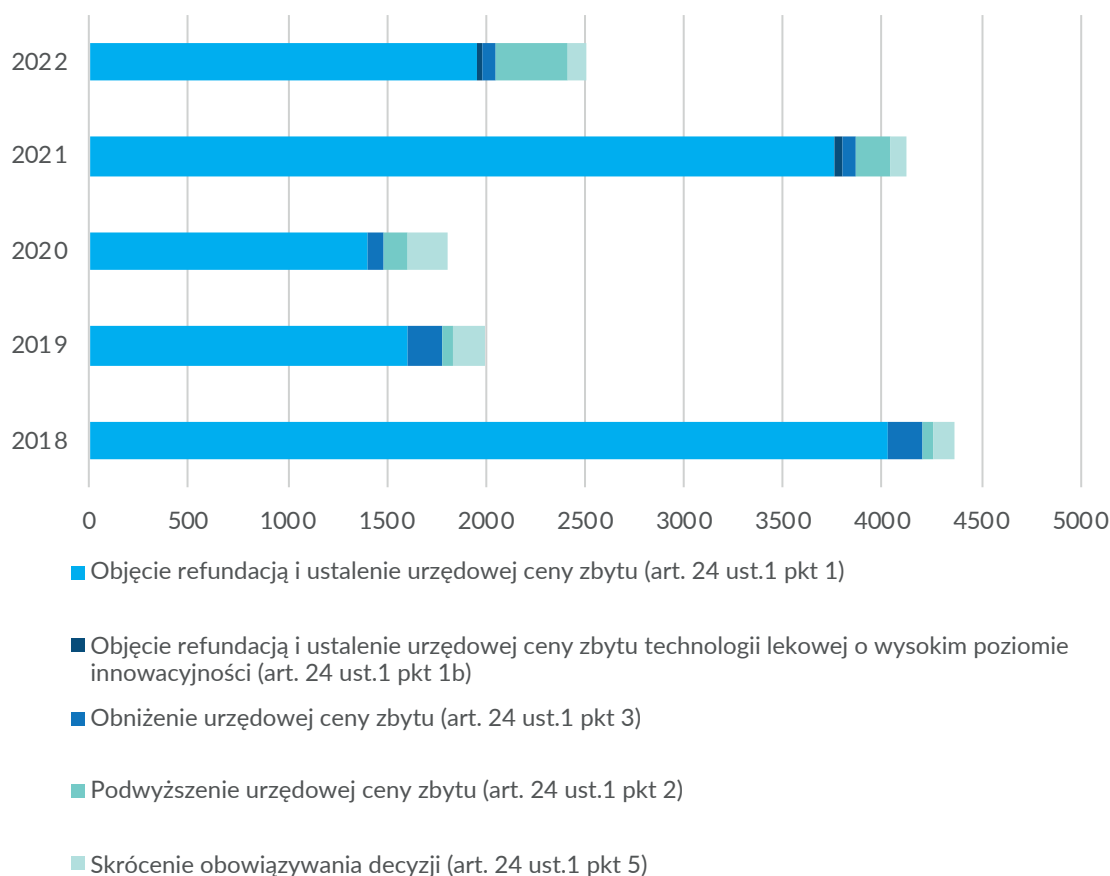
Procedura obejmowania refundacją ma charakter postępowania administracyjnego rozpoczynanego złożeniem wniosku przez podmiot odpowiedzialny (Wnioskodawcę). W latach 2018-2022, liczba składanych wniosków utrzymywała się na zbliżonym, wysokim poziomie. Istotnym czynnikiem rzutującym na liczbę wpływających i rozpatrywanych wniosków jest tzw. kontynuacja refundacji w odniesieniu do leków, które znalazły się na pierwszym wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych obowiązującym od 1 stycznia 2012 r. W analizowanym okresie sytuacja taka występowała dwukrotnie - w latach 2018 oraz 2021, co spowodowało nieproporcjonalnie wysoki wzrost liczby rozpatrywanych wniosków w tych latach.

Niezależnie od powyższego, zauważalny jest wzrost liczby wniosków refundacyjnych wpływających do Ministerstwa Zdrowia, mimo nieznacznego spadku w pandemicznym roku 2020. Rok 2022 nieobejmujący ww. odnowienia obowiązujących decyzji refundacyjnych charakteryzował się znacznym wzrostem liczby przedkładanych wniosków refundacyjnych w porównaniu do lat poprzednich. Najczęściej były to wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu na podstawie art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy o refundacji. Wnioski o obniżenie i podwyższenie urzędowej ceny zbytu, a także o skrócenie obowiązywania decyzji, sumarycznie każdego roku składane były w podobnej liczbie, w ujęciu całego okresu poddanego analizie. Niemniej jednak, w ostatnich latach na skutek pandemii COVID-19, niekorzystne konsekwencje natury ekonomiczno -gospodarczej, spowodowały zintensyfikowane działania podmiotów odpowiedzialnych rynku farmaceutycznego ukierunkowane na sukcesywne podwyższanie urzędowych cen zbytu produktów ujętych w wykazie refundacyjnym, celem kompensacji stale rosnących kosztów produkcji oraz dystrybucji produktów farmaceutycznych. Efektem tego jest znaczący wzrost liczby wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu począwszy od roku 2020, przy czym w roku 2022 liczba ta wzrosła ponad dwukrotnie w stosunku do roku poprzedniego.

Liczba wniosków refundacyjnych przedłożona Ministerstwu Zdrowia w latach 2018-2022					
Rodzaj wniosku	2018	2019	2020	2021	2022
Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)	4032	1599	1408	3754	1953
Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)	0	0	0	40	31
Obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt.3)	166	175	72	77	66
Podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 2)	65	61	127	171	361
Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust.1 pkt.5)	105	158	201	75	100
Liczba wszystkich wniosków	<b>4 368</b>	<b>1 993</b>	<b>1 808</b>	<b>4 117</b>	<b>2 511</b>

Źródło: Raporty statystyczne Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)

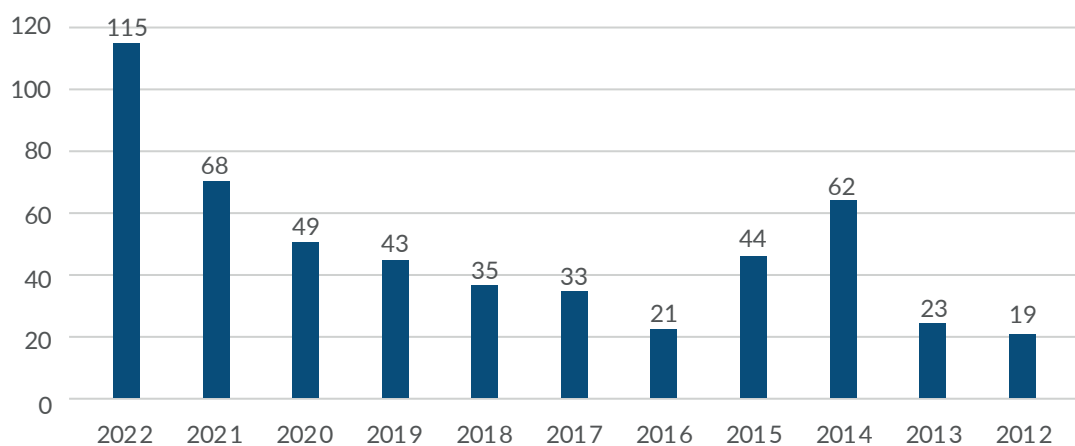
### Liczba poszczególnych rodzajów wniosków refundacyjnych wpływająca do Ministerstwa Zdrowia w latach 2018-2022



Źródło: Raporty statystyczne Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)

W ostatnich latach doszło do znacznego poszerzenia katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach dostępnego budżetu refundacyjnego. Od początku istnienia ustawy o refundacji do końca roku 2022 refundacją objęto **512** terapii, z czego do historii przeszedł rok 2022, w którym finansowaniem ze środków publicznych objęto aż **115** nowych cząsteczko-wskazań.

### Liczba nowych cząsteczko-wskazań w latach 2012-2022

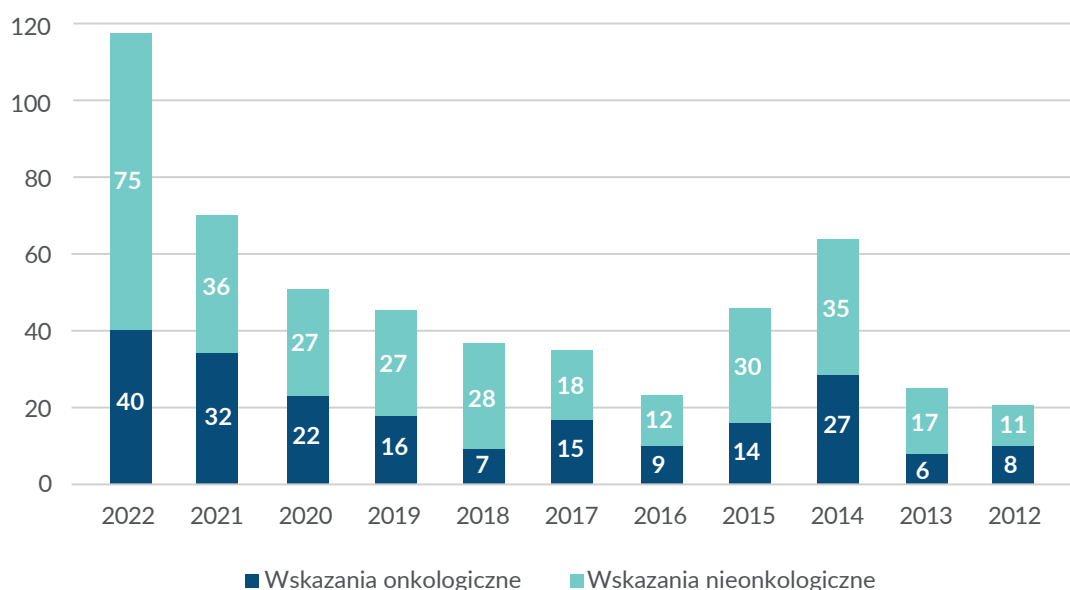


Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Dynamicznie zwiększająca się liczba nowych terapii objętych refundacją, jak również wzrost dostępu do dotychczas finansowanych terapii poprzez rozszerzanie wskazań refundacyjnych o dodatkowe stany kliniczne, przypada bezpośrednio na okres obowiązywania omawianego dokumentu strategicznego. Liczba nowych cząsteczko-wskazań obejmowanych refundacją w tym czasie ulegała systematycznemu wzrostowi w ujęciu rok do roku.

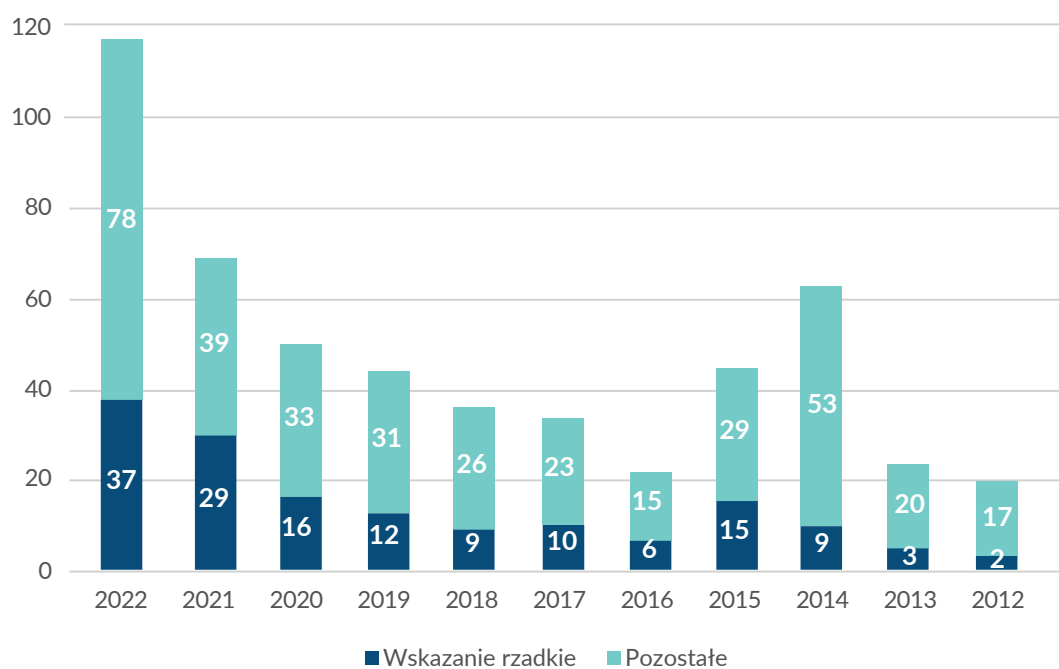
Szczegółowa analiza jakościowa obejmowanych refundacją cząsteczko-wskazań w latach 2018–2022, wskazuje, iż znaczna część z nich dotyczyła terapii nieonkologicznych. W roku 2022 wskazania nieonkologiczne stanowiły nieco ponad 65% wszystkich nowych objęć. Co więcej, zauważalny jest znaczący wzrost dostępności do terapii wykorzystywanych w chorobach rzadkich, które przeważnie charakteryzują się wysokim potencjałem kosztowym. W roku 2018 nowe cząsteczko-wskazania w tym zakresie dotyczyły 9 terapii – co stanowiło ok. 25,7% wszystkich nowych terapii, natomiast w roku 2022 nowe cząsteczko-wskazania w zakresie chorób rzadkich dotyczyły 37 terapii – co stanowiło ok. 32,2% wszystkich nowych terapii. Ponadto, podkreślenia wymaga, że znacząca większość innowacyjnych terapii implementowana od 2018 roku do refundacji, finansowana jest w ramach kategorii dostępności refundacyjnej – programy lekowe.

#### Liczba nowych cząsteczko-wskazań - ONKO/NIEONKO - w latach 2012-2022



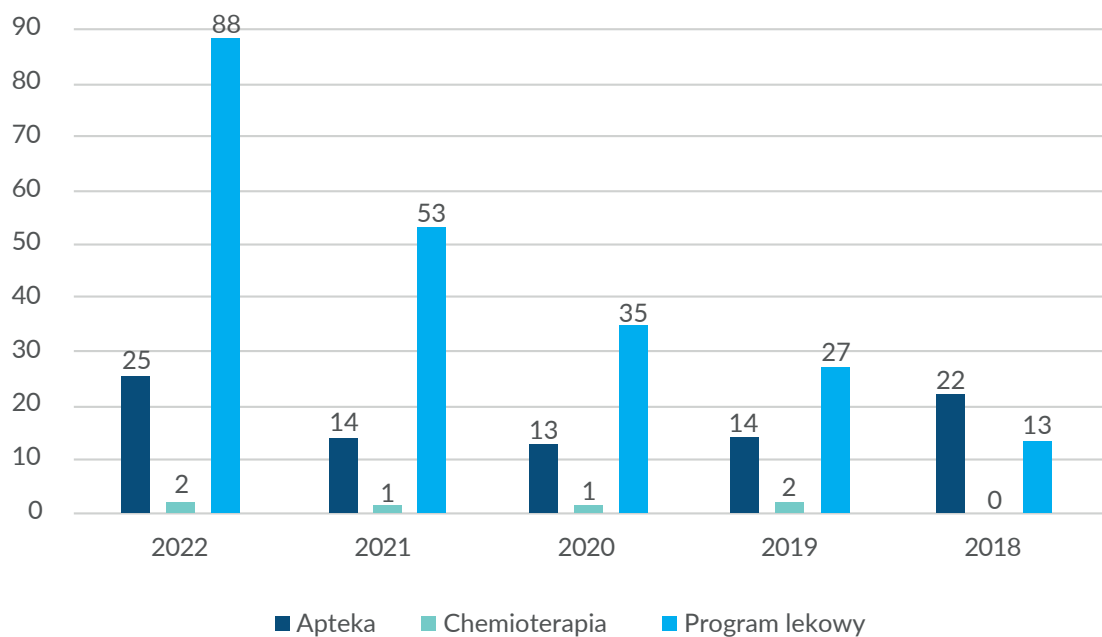
Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

## Liczba nowych cząsteczko-wskazań - wskazania rzadkie - w latach 2012-2022



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

## Liczba nowych cząsteczko-wskazań - kategorie dostępności - w latach 2018-2022



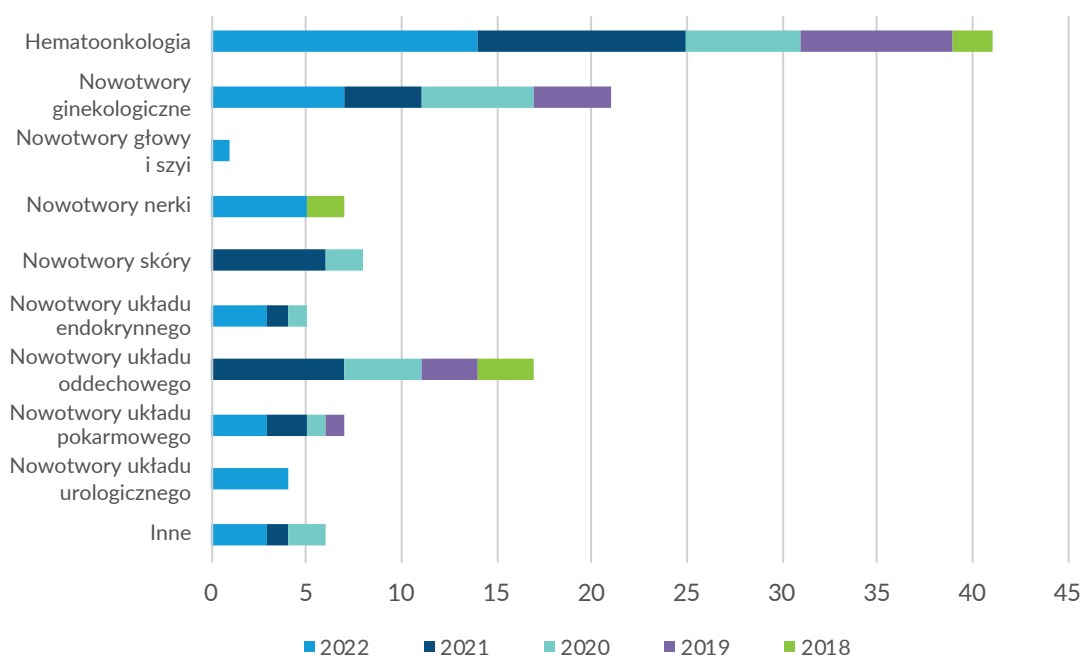
Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Podsumowując powyższe dane, w okresie obowiązywania dokumentu strategicznego, od **2018 r. do końca 2022 r.** refundacją zostało objętych **310** innowacyjnych terapii, w tym:

- ▶ **117** cząsteczko-wskazań onkologicznych,
- ▶ **193** cząsteczko-wskazań nieonkologicznych,
- ▶ **103** cząsteczko-wskazania dedykowane chorobom rzadkim,
- ▶ **216** cząsteczko-wskazań dotyczyło refundacji najdroższymi substancjami, bo w kategorii dostępności w ramach programów lekowych.

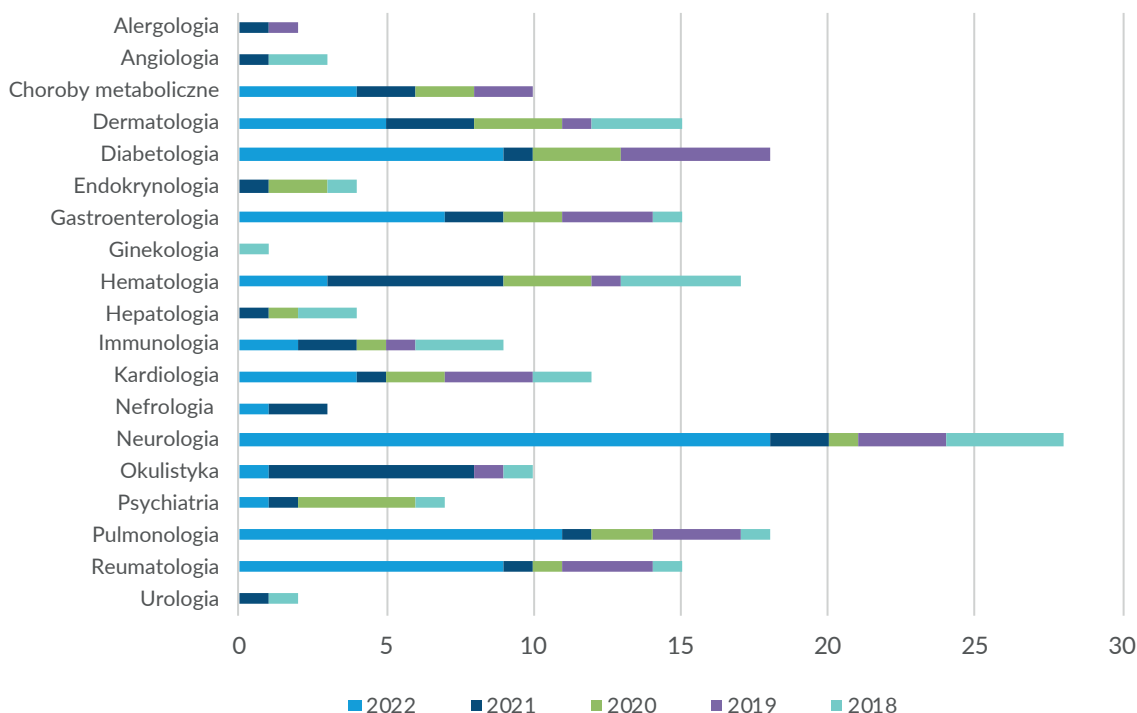
Analizując strukturę obejmowanych refundacją terapii należy stwierdzić, iż spośród wskazań onkologicznych dominują terapie z dziedziny hematologii, ginekologii oraz układu oddechowego. Podczas gdy, wśród wskazań nieonkologicznych przeważają terapie z zakresu neurologii, pulmonologii, diabetologii, hematologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii.

**Szczegółowe zestawienie nowych wskazań onkologicznych objętych refundacją w latach 2018-2022**



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

### Szczegółowe zestawienie nowych wskazań nieonkologicznych objętych refundacją w latach 2018-2022

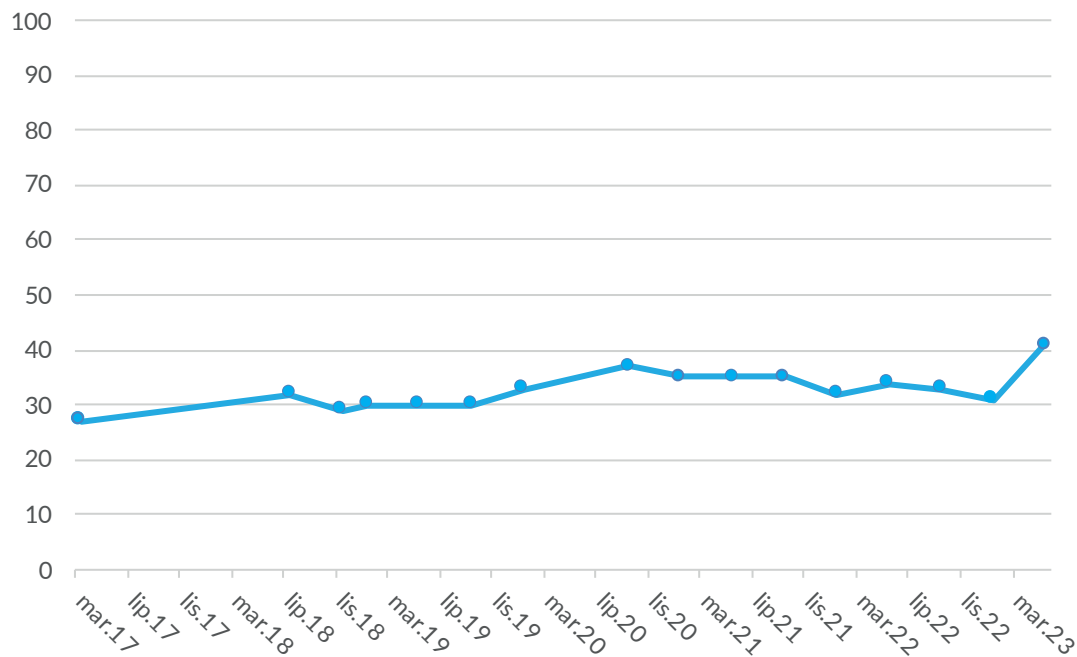


Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Aktualnie dostępne są liczne raporty i narzędzia tworzone przez podmioty prywatne jak i instytucje państwowe, umożliwiające ocenę stanu polskiego systemu opieki zdrowia, w tym także dostępności refundacyjnej do innowacyjnych terapii. Jednym z nich jest Oncoindex przygotowany przez Fundację Onkologiczną Alivia, pozycjonujący polski stan onkologii w konfrontacji z europejskimi wytycznymi klinicznymi oraz nowymi terapiami dopuszczonymi do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Wskazuje stan refundacji technologii onkologicznych zarejestrowanych w ostatnich 15 latach przez Europejską Agencję Medyczną (EMA) i rekomendowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO). Wartość Oncoindexu skalowana jest od 0 do 100, a jej wynik pozycjonuje dostępność terapii onkologicznych w Polsce na tle najnowszych wytycznych europejskich. Co prawda, ostatnio opublikowany raport dotyczy okresu wykraczającego poza ramy czasowe dokumentu strategicznego, to niewątpliwie systematycznie zwiększający się dostęp do terapii onkologicznych w Polsce na przełomie lat 2018-2022 przyczynił się do spektakularnego wyniku uzyskanego w maju 2023 r. Bowiem, według opublikowanego niedawno wydania Oncoindexu (stan na maj 2023 r.)<sup>7</sup>, dostępność do terapii onkologicznych w Polsce wykazała najwyższy poziom od 5 lat osiągając 41 pkt., co z pewnością jest wynikiem ostatniego półrocza obfitującego w znaczną liczbę nowych terapii onkologicznych.

<sup>7</sup> Źródło: <https://oncoindex.org/pl/polska/dla-eksperta>

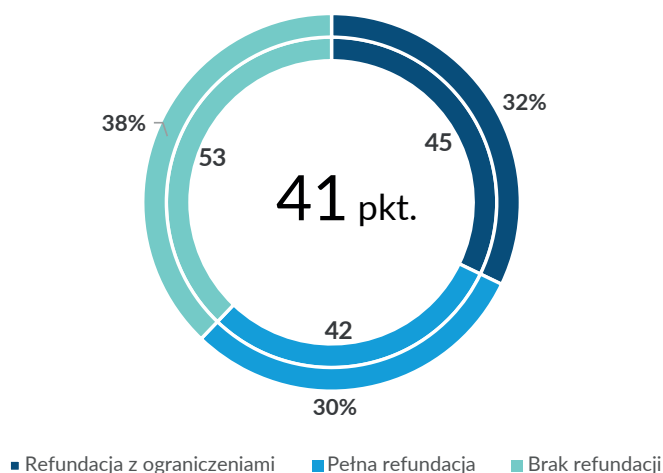
### Kształtowanie się Oncoindexu dla Polski



Źródło: Oncoindex, historia zmian Oncoindexu (<https://oncoindex.org/pl/polska/dla-eksperta>)

Od początku obowiązywania omawianego dokumentu strategicznego wartość indeksu wzrosła do stabilnej wartości na poziomie ok. 35 pkt. utrzymującej się pod koniec 2022 r., przy czym w marcu 2017 r. wynosiła zaledwie 27 pkt. Oncoindex odnosi się również do zakresu, ewentualnych ograniczeń wskazań refundacyjnych. Według najnowszego raportu 42 ze 140 analizowanych terapii, refundowane są w pełnych wskazaniach, podczas gdy w styczniu 2023 r. było o 10 takich terapii mniej<sup>8</sup>.

### Stan refundacji substancji czynnych rekomendowanych przez ESMO -liczba uwzględnionych substancji wyniosła 140



Źródło: Oncoindex, status refundacji (<https://oncoindex.org/pl/polska/dla-eksperta>)

Największe zmiany w ostatnim czasie nastąpiły w dostępie do leczenia gruczołu krokowego – wzrost indeksu dla tego konkretnego nowotworu z 42 do 83 punktów, przy czym 4/6 analizowanych leków objętych jest refundacją w pełnym zakresie wskazań. Pozytywny wynik odnotowano również w zakresie raka płuca, gdzie indeksowana wartość dla Polski wyniosła 40 pkt. Wskutek decyzji refundacyjnych z roku 2023 lepsze indeksowanie odnotowano również dla terapii stosowanych w leczeniu raka jelita grubego i odbytnicy, co było spowodowane refundacją dwóch immunoterapii od marca 2023 r. – obecna wartość wynosi 45 pkt. Co prawda, powyższe wartości stanowią wynik decyzji podjętych w roku 2023, to jednak na potrzeby niniejszego opracowania warto o nich wspomnieć, bowiem prace nad wprowadzeniem tych terapii zapoczątkowane zostały w roku 2021 lub 2022 w zależności od momentu złożenia wniosku przez firmę farmaceutyczną.

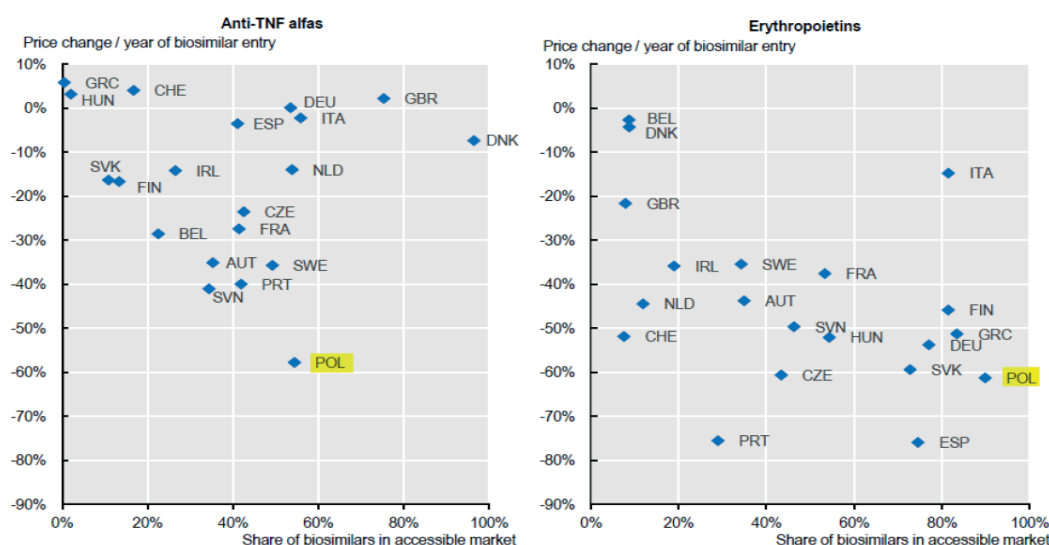
Indeks poszczególnych typów nowotworów		
Obszar terapeutyczny (typ nowotworu)	Wartość indeksu	Zmiana do poprzedniego pomiaru
Chłoniaki nie-Hodgkina	69 pkt.	22,22%
Choroba Hodgkina	67 pkt.	0,00%
Ostra białaczka limfoblastyczna	90 pkt.	0,00%
Ostra białaczka szpikowa	71 pkt.	0,00%
Przewlekła białaczka limfocytowa	58 pkt.	0,00%
Przewlekła białaczka szpikowa	75 pkt.	0,00%
Rak gruczołu krokowego	83 pkt.	99,98%
Rak jajnika	30 pkt.	0,00%
Rak jelita grubego i odbytnicy	45 pkt.	104,55%
Rak nerki	44 pkt.	14,27%
Rak pęcherza moczowego	8 pkt.	0,00%
Rak piersi	39 pkt.	7,70%
Rak tchawicy, płuca i oskrzela	40 pkt.	16,65%
Rak trzustki	25 pkt.	0,00%
Rak wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych	25 pkt.	-16,67%
Rak żołądka	25 pkt.	25,00%
Szpiczak mnogi i nowotwory z komórek plazmatycznych	41 pkt.	0,00%

Źródło: Oncoindex, indeksy typów nowotworów (<https://oncoindex.org/pl/polska/dla-eksperta>)

Oncoindex pozwala zweryfikować obszary terapeutyczne, których obecny stan dostępności refundacyjnej odbiega od paradygmatu leczenia ujętego w europejskich rekomendacjach klinicznych. Ponadto, wyniki raportu uwidaczniają jednostki onkologiczne dla których obecny stan refundacji zapewnia dostęp do większości terapii uwzględnionych w międzynarodowych wytycznych ESMO. Wiodącą w tym aspekcie dziedziną jest ponownie hematologia.



Warto pochylić się również nad wnioskami z zakresu rynku farmaceutycznego w Polsce przedstawionymi w raporcie *Health at a Glance 2021*<sup>9</sup> przygotowanym przez OECD. Przeprowadzono w nim m.in. analizę dotyczącą porównania rynków krajów UE, w kontekście dostępności wybranych leków biopodobnych na przykładzie erytropoetyny (EPO) oraz inhibitorów czynnika martwicy nowotworu (TNF). Na powyższym przykładzie, Polska wykazała się jednym z najwyższych udziałów uwzględnionych leków biopodobnych w całkowitym rynku, a także skutecznością w obniżaniu cen innowacyjnych terapii poprzez wprowadzanie leków biopodobnych. Poniższe wykresy prezentują udział leków biopodobnych oraz procentową redukcję cen po wprowadzeniu leków biopodobnych w poszczególnych krajach UE na przykładzie inhibitorów TNF alfa oraz EPO (2019 lub wcześniejsze lata).



Źródło: *Health at a Glance 2021* - QVIA MIDAS® MAT grudzień 2019 r.

## Czas oczekiwania na nowe terapie w refundacji - bariery w procesie refundacyjnym

Wyniki raportu „*Nowe terapie w leczeniu chorych na nowotwory*” wydanego przez MODERN HEALTHCARE INSTITUTE<sup>10</sup> wskazują, iż w latach 2017-2021 zauważalna była tendencja stopniowego skracania czasu oczekiwania na refundację terapii onkologicznych w Polsce. Pozytywny trend widoczny na przestrzeni lat 2017-2019 został zaburzony w roku 2020, kiedy to okres oczekiwania na refundację nowych terapii onkologicznych się zwiększył. Z raportu wynika, iż w analizowanych latach 2017-2021, każdego roku w Polsce objęto refundacją średnio 9 nowych leków onkologicznych. W szczególności ostatnie lata 2020 i 2021 pokazały znaczący nacisk na refundację nowych leków przeciwnowotworowych, które refundowano leki przeciwnowotworowe, które refundowano znacznie szybciej w porównaniu z nowymi lekami nieonkologicznymi. Poniższa tabela przedstawia porównanie median czasu (w latach jakie upłynęły) od pierwszej rejestracji EMA do objęcia refundacją nowej cząsteczki w Polsce.

<sup>9</sup> OECD (2021), *Health at a Glance 2021: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>, str. 242-246  
<sup>10</sup> „*Nowe terapie w leczeniu chorych na nowotwory*”, MODERN HEALTHCARE INSTITUTE, 2022, s.20-28

Mediana czasu od pierwszej rejestracji EMA do refundacji terapii w Polsce (w latach)			
Rok	Nowe leki onkologiczne	Nowe leki nieonkologiczne	Wszystkie nowe leki
2017	4,1	3,6	3,7
2018	3,6	3,5	3,4
2019	2,8	2,5	2,7
2020	3,3	4,8	4,4
2021	3	4,9	3,8

Źródło: Raport „Nowe terapie w leczeniu chorych na nowotwory”, MODERN HEALTHCARE INSTITUTE (2022)

Jednocześnie wykazano pozytywny trend w obejmowaniu refundacją nowozarejestrowanych części przez EMA – co potwierdzają również powyższe statystyki Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Wg raportu w latach 2015-2021 EMA zarejestrowała łącznie 77 nowych leków onkologicznych, w analogicznym okresie polski system refundacyjny objął finansowaniem 57 nowych części o działaniu przeciwnowotworowym. Ponadto, baza ESMO-MCBS dla guzów litych (European Society for Medical Oncology-Magnitude of Clinical Benefit Scale), będąca wystandaryzowanym narzędziem wykorzystywanym w celu lepszego podejmowania decyzji dotyczących wartości terapeutycznej terapii przeciwnowotworowych, pod koniec 2021 roku, zawierała 302 oceny korzyści klinicznych wynikających z zastosowania ocenianej terapii w danym wskazaniu, przy czym jeden lek mógł być oceniany kilkakrotnie. Oceny ESMO-MCBS prezentowane są z wykorzystaniem dwóch różnych skal. Skala od „A” do „E” służy do oceny terapii zmierzających do wyleczenia choroby, natomiast skala od „1” do „5” służy do oceny terapii paliatywnych, przedłużających życie. Najwyższą ocenę w ww. skalach stanowi odpowiednio ocena „A” i „5”. Wśród wspomnianych 302 ocen, 50 dotyczyło najwyższych możliwych ocen („A” lub „5”), które obejmowały 29 produktów leczniczych. Jednocześnie, odnotowano 84 dobre oceny („4”, oceny „B” nie przyznano w żadnym przypadku), które obejmowały 48 leków. Najwyższy poziom wartości dodanej osiągnięto więc w 134 na 302 oceny, a spośród tych najwyżej ocenionych terapii większość, bo aż 88% była (na czas sporządzania raportu) objęta refundacją w Polsce, choć nie zawsze w pełnym zakresie wskazań<sup>11</sup>.

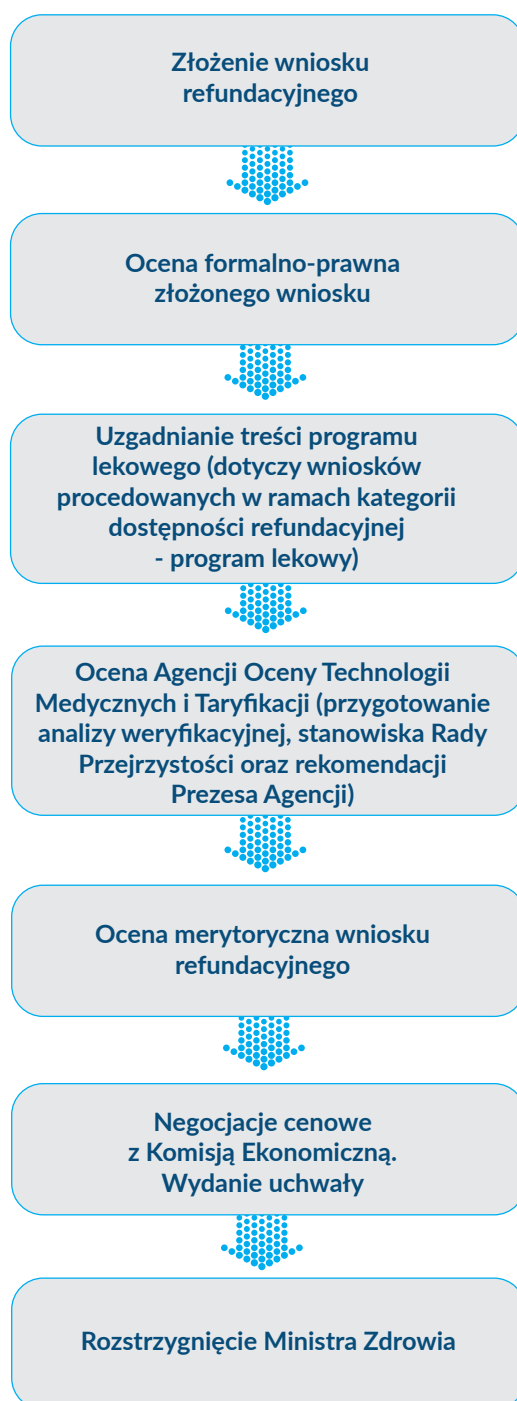
Obowiązujące od 2012 r. w Polsce prawo w znacznej mierze uzależnia czas pomiędzy autoryzacją części w danym wskazaniu przez EMA, a jej refundacją ze środków publicznych, od polityki refundacyjnej prowadzonej przez dany przez dany podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji objęcie refundacją produktu leczniczego w danym wskazaniu, bądź zmiana aktualnych warunków refundacji (w tym zmiana wskazań, w których lek jest refundowa-

<sup>11</sup> Ibidem

ny) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia, w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją leku jest złożenie adekwatnego wniosku o objęcie refundacją. Autoryzacja przez Europejską Agencję Leków nie inicjuje procedury refundacyjnej, która jest uruchamiana wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub importera.

Przedłożony wniosek refundacyjny jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie sprawa kierowana jest na negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Etap ten zakończony jest wydaniem uchwały Komisji Ekonomicznej, po czym wniosek wraz z pełną dokumentacją zebraną w toku postępowania zostaje przekazany Ministrowi Zdrowia, w celu podjęcia ostatecznej decyzji w zakresie refundacji wnioskowanej terapii.



Graficzne przedstawienie kompleksowej procedury refundacyjnej dla nowego cząsteczko-wskazania

Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań aby móc zapewnić możliwie najszybszą ocenę przedkładanych wniosków refundacyjnych przy dostępnych zasobach kadrowych oraz możliwie wysokiej wydajności pracy, adekwatnie do liczby procedowanych spraw. W dalszym ciągu istnieją pewne bariery, które ograniczają szybkie wdrożenie nowych terapii do refundacji. Terminy na realizację poszczególnych etapów procesu refundacyjnego zostały określone przepisami ustawy o refundacji<sup>12</sup>. Prezes Agencji przekazuje Ministrowi Zdrowia rekomendację wraz

<sup>12</sup> Art. 35 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 przygotowaną dokumentacją analityczną w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania wniosku refundacyjnego oraz analiz HTA Wnioskodawcy. Jednakże, w przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2021 r. poz. 74), Prezes Agencji wyznaczając 21 dniowy termin wzywa Wnioskodawcę do uzupełnienia dokumentacji, a bieg terminów, o których mowa w ustawie o refundacji<sup>13</sup> ulega zawieszeniu. Tym samym zawieszeniu ulega również 60 dniowy termin na wydanie rekomendacji Prezesa Agencji.

W okresie 2021-2023 r. (do maja) średni czas na realizację procesu związanego z wydawaniem rekomendacji po stronie Agencji wynosił **ok. 84 dni**, a więc znacząco dłużej niż przewidziany ustawowo czas na poziomie 60 dni. W większości przypadków spowodowane to było wspomnianym powyżej wezwaniem Wnioskodawcy do uzupełnienia analiz HTA.

Wnioski refundacyjne stanowią postępowania administracyjne, których końcowym efektem jest wydanie decyzji. Na czas procedowania wniosków refundacyjnych istotny wpływ mają prawa stron postępowania. W świetle obecnie obowiązujących zapisów Kodeksu Postępowania Administracyjnego<sup>14</sup>, Organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu. Co więcej, zawieszenie postępowania może trwać nawet 3 lata. Brak reakcji po stronie Wnioskodawcy prowadzącej do podjęcia postępowania w okresie trzech lat od zawieszenia sprawy, iż żądanie wszczęcia postępowania zostaje wycofane. Częstą przyczyną takiego stanu są braki formalne w przedłożonej dokumentacji, które wymagają uzupełnienia przez stronę wnioskującą. Innym razem, zawieszenie postępowania podyktowane jest strategicznymi przesłankami podmiotów odpowiedzialnych. Niezależnie od przyczyny wstrzymania biegu terminów należy zauważyć, iż podmioty odpowiedzialne partycypujące w procesach refundacyjnych wielokrotnie korzystają z prawa do zawieszenia prowadzonych postępowań. Rezultatem jest wydłużenie okresu procedowania wniosku, co finalnie opóźnia udostępnienie nowej terapii. Na podstawie dostępnych danych dotyczących procedowania wniosków refundacyjnych, szacuje się, że średni czas kompleksowego procesu refundacyjnego dla postępowań dotyczących nowych cząsteczko-wskazań zakończonych w poszczególnych latach, wyniósł odpowiednio około: 724 dni w roku 2020, 712 dni w roku 2021, 701 dni w roku 2022 oraz 459 dni według danych obejmujących pierwsze półrocze 2023 roku. Jednocześnie, średni czas zawieszenia postępowań dla nowych cząsteczko - wskazań zakończonych w poszczególnych latach, wyniósł odpowiednio około: 155 dni w roku 2020, 140 dni w roku 2021, 216 dni w roku 2022 oraz 104 dni według danych obejmujących pierwsze półrocze 2023 roku.

<sup>13</sup> Art. 31 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)

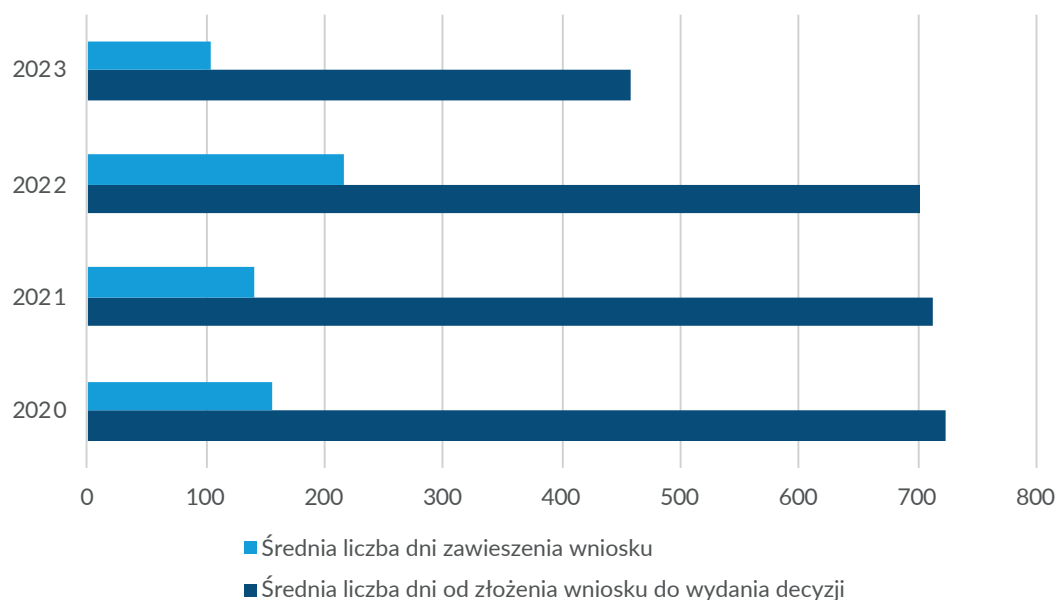
<sup>14</sup> Art. 98 ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

Średni czas procedowania postępowań oraz średni czas zawieszenia wniosków refundacyjnych dla nowych cząsteczko-wskazań dla postępowań zakończonych w latach 2020–2023*		
Rok wydania decyzji refundacyjnej	Średnia liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji w danym roku	Średnia liczba dni zawieszenia postępowań rozpatrzonych w danym roku
2020	724	155
2021	712	140
2022	701	216
2023*	459	104

\* obejmuje okres od stycznia do lipca 2023 r.

Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

### Średni czas procedowania i zawieszenia wniosków refundacyjnych dla nowych cząsteczko-wskazań w postępowaniach zakończonych w latach 2020-2023



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Okresy zawieszenia średnio wynosiły od ok. 20% (w 2021 r.) do nawet 31% (w 2022 r.) średniego czasu trwania postępowań refundacyjnych w danym roku. Zaobserwowano wśród firm farmaceutycznych tendencję do nadużywania prawa do zawieszenia postępowania, co znacznie wpływa na wydłużenie czasu procedowania. Rekordowy wniosek pozostawał w zawieszeniu ponad 8 lat. Powołując się na interes społeczny, wnioski o zawieszenie postępowania w nieuzasadnionych w opinii Organu przypadkach są odrzucane, a w sytuacjach, kiedy okres zawieszenia jest niezbędny dla prawidłowej oceny wniosku refundacyjnego, ustala się z podmiotem odpowiedzialnym termin odwieszenia postępowania.

Niejednokrotnie przyczyną wydłużenia procesu refundacyjnego jest zwlekanie bądź niezainteresowanie złożeniem wniosku o objęcie refundacją nowej terapii lekowej przez firmy farmaceutyczne. Ustawowy czas procedury refundacyjnej w standardowej ścieżce wynosi 180 dni (240 dni w przy-

padku technologii lekowych refundowanych w ramach programów lekowych). Wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1875) wprowadzono ekstraordynaryjny tryb procedowania dla nowych technologii o wysokim poziomie innowacyjności (TLI). Podmioty odpowiedzialne mogą więc skorzystać z uproszczonej, 60-dniowej ścieżki refundacyjnej. Niestety, niektóre z nich pomimo umieszczenia ich na opublikowanej liście technologii lekowych o wysokim stopniu innowacyjności pojawiają się po 6, a nawet 12 miesiącach. Ponadto, mimo uproszczonej ścieżki refundacyjnej, przeciętny czas procedowania tych wniosków w 2022 roku wyniósł 130 dni.

Średni cykl procedowania wniosku refundacyjnego dla TLI (w dniach)			
Od opublikowania listy TLI do złożenia wniosku	Od złożenia wniosku do wydania decyzji	Od rejestracji EMA do złożenia wniosku	Od rejestracji EMA do wydania decyzji
175	130	472	602

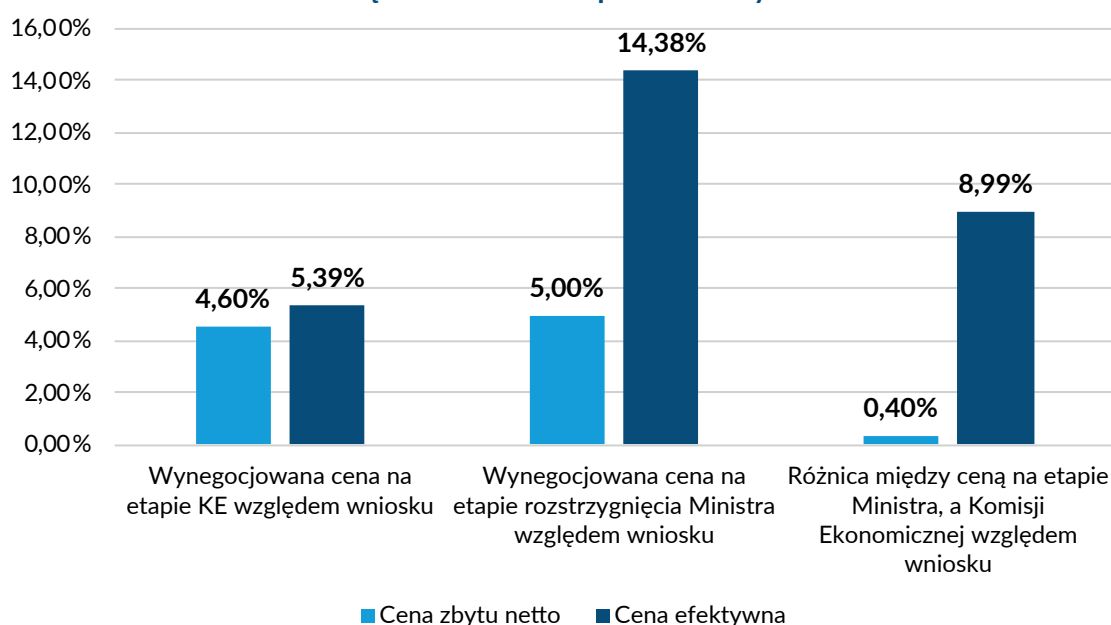
Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Analogiczna problematyka tyczy się produktów leczniczych umieszczonych na liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK). Mimo uproszczonej ścieżki refundacyjnej, pierwsze wnioski o objęcie refundacją technologii z listy TLK wpłynęły dopiero po dwóch latach od jej opublikowania. Widząc potrzebę interwencji mającej na celu rozwiązanie wspomnianego problemu, Minister Zdrowia w określonych przypadkach zwraca się do podmiotów odpowiedzialnych z zapytaniem o możliwość złożenia wniosku refundacyjnego. Zdarza się jednak, że firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane przedłożeniem odpowiedniego wniosku. Powodem takiego zjawiska jest przede wszystkim indywidualna strategia centrali konkretnych firm farmaceutycznych w stosunku do własnego portfolio w zakresie produktów jakie mają być wprowadzone do systemowej refundacji w Polsce.

Inną często spotykaną przeszkodą opóźniającą objęcie refundacją leku jest zwlekanie niektórych konsultantów krajowych z wydaniem opinii. Zdecydowana większość ekspertów terminowo odpowiada na pisma i współpraca z nimi układa się wzorowo, jednak zdarzają się przypadki, kiedy na opinię oczekuje się miesiącami. Komunikacja na tym poziomie jest szczególnie ważna w stosunku do czasu procedowania wniosków refundacyjnych w ramach programów lekowych. Wówczas ustawowy termin przewidziany na uzgodnienie treści programu lekowego, który w tej grupie produktów leczniczych stanowi de facto zakres wskazania refundacyjnego, zostaje przekroczony. Niemniej, wydłużenie etapu uzgadniania treści programu lekowego może mieć również miejsce w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny nie wyraża zgody na proponowane zmiany w treści programu lekowego w zakresie wnioskowanej terapii. Termin zakończenia konsultacji w owym przypadku zależy od czasu potrzebnego na wypracowanie rozwiązań akceptowalnych przez wszystkie strony partycypujące w procesie.

Stopień przygotowania firm farmaceutycznych do negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną nie pozostaje bez wpływu na ostateczny czas udostępniania nowych terapii. Nagminną praktyką jest proponowanie na tym etapie przez podmioty odpowiedzialne pozornych obniżek w zakresie ceny efektywnej oraz wstrzymywanie się z ostateczną ofertą cenową aż do etapu rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia. Skutkuje to nie tylko wielokrotnym przedłużeniem tego etapu, ale obciąża Ministra Zdrowia koniecznością odbywania wielu spotkań jak i rozpatrywania kilku ofert cenowych w przedłożonych pismach po zakończeniu właściwego do tego celu etapu jakim są negocjacje z Komisją Ekonomiczną.

### Średnia procentowa zmiana cen w procesie refundacyjnym dla nowych leków lub cząsteczko-wskazań procedowanych w roku 2022



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Reasumując, terminowość zakończenia procesu refundacyjnego, przez wzgląd na jego złożoność i wieloetapowy charakter, narażona jest na liczne ryzyka, które niejednokrotnie pozostają poza wpływami organu decyzyjnego w kwestiach refundacji. Obecnie identyfikowane przez Ministerstwo Zdrowia bariery terminowego rozpatrywania wniosków refundacyjnych wobec nowych terapii to:

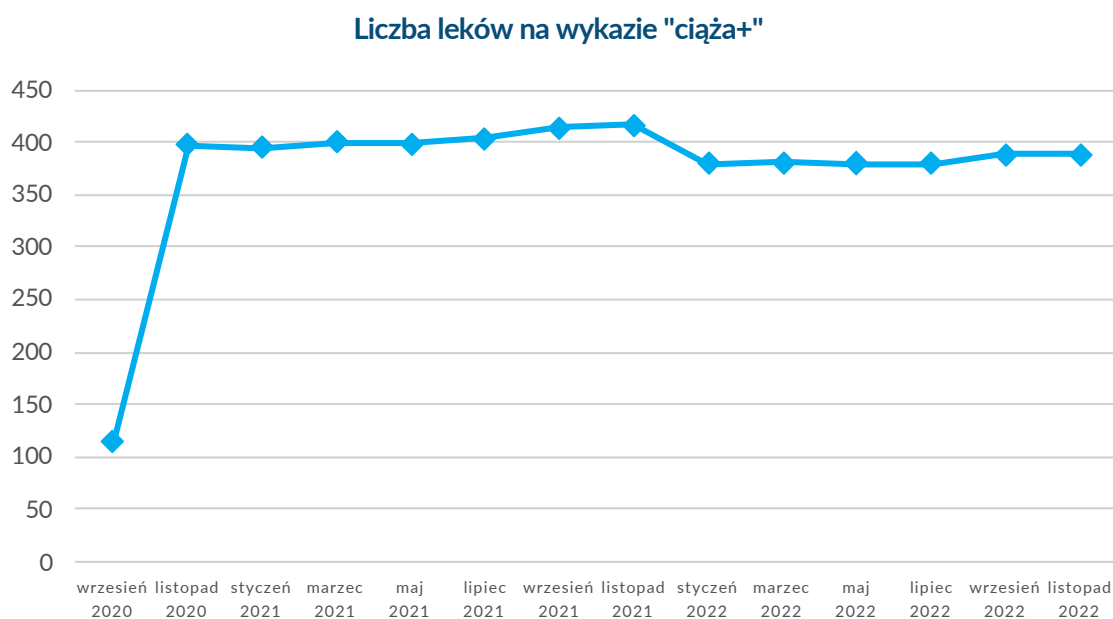
- ▶ brak złożenia odpowiedniego wniosku przez podmiot odpowiedzialny,
- ▶ zawieszania wniosków w trakcie postępowania refundacyjnego przez podmioty odpowiedzialne,
- ▶ braki formalne i merytoryczne w przedłożonej dokumentacji,
- ▶ przedłużający się czas oczekiwania na uzyskanie opinii od eksperta klinicznego w procesie uzgadniania treści programu lekowego,
- ▶ brak gotowości podmiotu odpowiedzialnego do negocjacji cenowych poprzez wielokrotne przedkładanie ofert cenowych po zakończeniu negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną.



## Bezpłatne leki dla kobiet w ciąży - lista Ciąża+

Istotną zmianą przewidzianą w strategii na lata 2018-2022 było zwiększenie dostępu do bezpłatnych leków kobietom w ciąży. Na mocy art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) od września 2020 r. na wykazie leków refundowanych pojawiła się grupa wyodrębnionych produktów leczniczych wydawanych bezpłatnie kobietom w ciąży. Bezpłatne leki będą przysługiwały kobiecie od momentu stwierdzenia ciąży do 15 dni po planowanej dacie porodu. Ciąża musi być potwierdzona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania specjalizacji w tej dziedzinie, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej.

Na pierwszym wykazie pojawiło się 114 bezpłatnych leków rozumianych jako oddzielne kody GTIN. Poczynając od listopada 2020 r. do grudnia 2022 r. liczba finansowanych leków w programie „Ciąża+” była na stałym poziomie i oscylowała w granicach 380-400 produktów leczniczych.

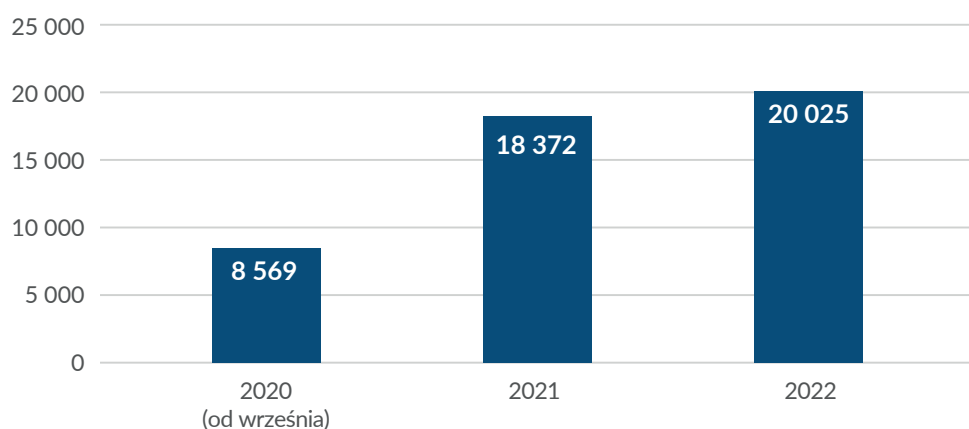


Źródło: Obwieszczenia refundacyjne Ministra Zdrowia od września 2020 r. do listopada 2022 r.

Od początku istnienia programu sukcesywnie rosła liczba pacjentek, które korzystały z programu. Stabilizację osiągnięto w kwietniu 2021 r. – w kolejnych miesiącach liczba oscylowała w granicach 18 tys. – 19 tys. pacjentek/mies., a w grudniu 2021 r. pierwszy raz przekroczona została liczba 20 tys. pacjentek/mies. W roku 2022, przekroczona została granica 20 tys. pacjentek/mies. z rekordową liczbą 21 444 pacjentek korzystających z programu w czerwcu. Najmniej pacjentek skorzystało z programu w maju 2022 r. – 18 932 pacjentki<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> nigdy nie określono wartości docelowej, gdyż z założenia z programu może skorzystać każda kobieta w ciąży wymagająca stosowania leków objętych wykazem. Przy założeniach uproszczonych, tj. 360 tys. urodzeń/rok, pomniejszych o założenie 5% ciąż mnogich i rozkładzie równomiernym w każdym miesiącu równa liczba ciężarnych, wówczas miesięcznie mogłoby korzystać z programu maksymalnie ok. 28 500 kobiet

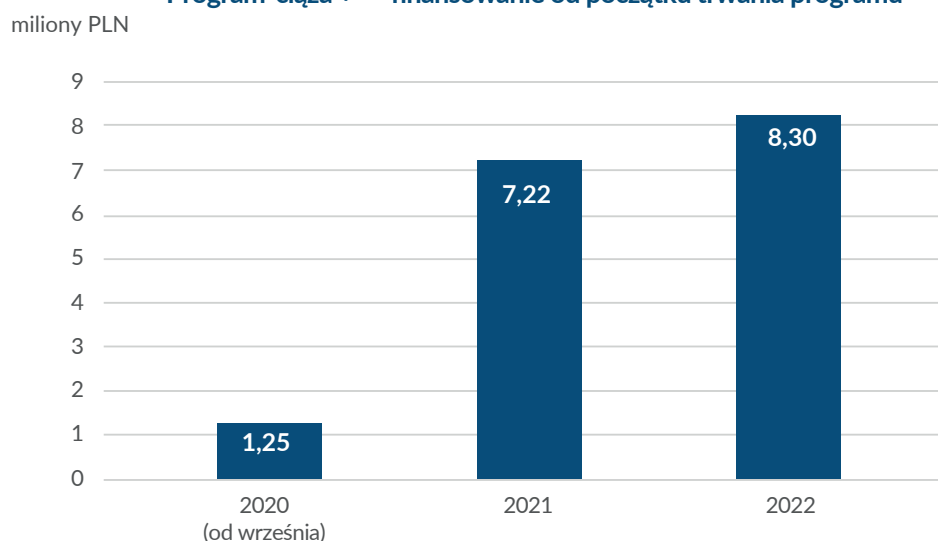
### Program "ciąża +" - średnia liczba pacjentek/mies.



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Początkowo, w latach 2020–2029 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy wprowadzającej bezpłatne leki dla ciężarnych wynosił 336 314 000 zł<sup>16</sup>. Kwota ta została podzielana na poszczególne lata. Analizując średnie koszty miesiąca programu w roku 2021 oraz 2022, zauważalny wydaje się wzrost wydatków poniesionych na program. Średni koszt miesiąca programu w 2021 roku to 601 795,25 zł, a średni koszt miesiąca programu w 2022 roku to 691 887,37 zł<sup>17</sup>. Niezależnie od powyższego, w kwestii limitów finansowania programu *ciąża+* w grudniu 2022 r. ustawą o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw z dnia 16 listopada 2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2770) przeniesiono finansowanie programu do budżetu NFZ, czego efektem jest zniesienie limitów finansowania na lata 2023–2029.

### Program "ciąża +" - finansowanie od początku trwania programu



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

<sup>16</sup> ustawa z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 945)

<sup>17</sup> Raporty NFZ

W roku 2022 kobietom w ciąży zrefundowano 589 498 opakowań leków. Od początku wdrożenia programu „ciąża +” liczba wydanych opakowań przekroczyła milion (1 212 069 opakowań)<sup>18</sup>.

Najczęściej realizowane są recepty na:

- ▶ leki przeciwzakrzepowe (enoksaparyna),
- ▶ progesteron (podjęzykowy i dopochwowy),
- ▶ hormony tarczycy (lewotyroksyna),
- ▶ insuliny (insulina izofanowa, insulina aspartum).

## Ustawa o Funduszu Medycznym

Od lat często poruszonym tematem na arenie międzynarodowej, jak i krajowej w temacie dostępności refundacyjnej są leki stosowane w chorobach rzadkich. Przedmiotowy dokument, również zakładał poprawienie dostępu do innowacyjnych terapii polskich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultraradkie. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom, 26 listopada 2020 r. weszła w życie Ustawa o Funduszu Medycznym<sup>19</sup>, z inicjatywy Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, która znowelizowała przepisy ustawy o refundacji. Wprowadziła ona nowe ścieżki refundacyjne dla technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz wysokiej wartości klinicznej, a także zmieniła przepisy dotyczące dostępu do leków w ramach RDTL. Celem Funduszu jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania. W ramach Funduszu wyodrębniono 4 subfundusze, w zakresie których powstają dedykowane programy i podejmowane są działania służące realizacji powyższych celów. Nowoczesne terapie finansowane ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w ramach Funduszu Medycznego to TLI i TLK.

Celem [wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności](#) jest udostępnienie pacjentom nowoczesnych leków dotychczas nier refundowanych ze środków publicznych. Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności to technologia lekowa:

- ▶ stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich,
- ▶ która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
- ▶ która została umieszczona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności publikowanym nie rzadziej niż raz w roku.

<sup>18</sup> Wyliczenia na podstawie raportów NFZ

<sup>19</sup> Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020, poz. 1875, z późn. zm.)

Aby terapia zakwalifikowana jako TLI została objęta refundacją, Wnioskodawca musi złożyć wniosek o objęcie refundacją<sup>20</sup>, który rozpatruje się w terminie 60 dni z wyłączeniem okresów zawieszenia. TLI objęte refundacją w trybie Funduszu Medycznego dostępne są w ramach programów lekowych. Minister Zdrowia 19 maja 2021 r. opublikował pierwszą listę TLI. Na liście znalazło się 5 technologii lekowych stosowanych w chorobach rzadkich.

Pierwsza lista TLI 2021 r.			
Lp.	Nazwa	Substancja czynna	Wskazanie
1.	<b>Givlaari</b>	givosyran sodowy	Ostra porfiria wątrobowa u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat
2.	<b>Oxlumo</b>	lumazyran sodu	Leczenie pierwotnej hiperoksalurii typu 1 we wszystkich grupach wiekowych
3.	<b>Zolgensma</b>	onasemnogen abeparwowek	Rdzeniowy zanik mięśni, 5q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1 lub pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni 5q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2
4.	<b>Dovprela</b>	pretomanid	Gruźlica lekooporna (MDR, XDR)
5.	<b>Idefirix</b>	imlifidaza	Leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki

Źródło: Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/fmltowpi>

Wszystkie spośród wymienionych powyżej produktów leczniczych ujętych na pierwszej liście TLI zostały objęte refundacją ze środków finansowych Funduszu Medycznego:

- ▶ **Givlaari** – refundowany w ramach programu lekowego B.128.FM LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2) – styczeń 2022 r.,
- ▶ **Oxlumo** - refundowany w ramach programu lekowego B.129.FM LECZENIE CHORYCH NA PIERWOTNĄ HIPEROKSALURIĘ TYPU 1 (ICD-10: E74.8) – marzec 2022 r.,
- ▶ **Zolgensma** - refundowany w ramach programu lekowego B.102.FM LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) – wrzesień 2022 r.,
- ▶ **Dovprela** - refundowany w ramach programu lekowego B.136.FM. LECZENIE CHORYCH NA GRUŻLICĘ LEKOOPORNĄ (MDR/XDR) (ICD-10: A15) – wrzesień 2022 r.,
- ▶ **Idefirix** – refundowany w ramach programu lekowego B.137.FM. ODCZULANIE WYSOKO IMMUNIZOWANYCH DOROSŁYCH POTENCJALNYCH BIORCÓW PRZESZCZEPU NERKI (ICD-10: N18) – wrzesień 2022 r.

<sup>20</sup> Art. 24 ust. 1 pkt 1b ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)

31 maja 2022 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało drugą listę TLI. Na liście znalazło się 11 technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności<sup>21</sup>.

Druga lista TLI 2022 r.					
Lp.	Nazwa leku, substancja czynna	Wskazanie	Choroba onkologiczna	Choroba rzadka	Wniosek o refundację
1.	Bylvay (odewiksybat)	Postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobową (ang. progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy	NIE	TAK	TAK
2.	Enspryng (satralizumab)	Choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (zespół Devic'a), monoterapia lub w skojarzenie z terapią immunosupresyjną u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u których występują przeciwciała IgG przeciwko akwaporynie-4 (AQP4-IgG)	NIE	TAK	TAK
3.	Fintepla (fenfluramina)	Napady padaczkowe związane z zespołem Dravet, jako dodatek do leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów w wieku od 2 lat	NIE	TAK	NIE
4.	Imcivree (setmelanotydy)	Otyłość i kontrola uczucia głodu towarzyszącego potwierdzonemu w badaniach genetycznych związanemu z białeliczną utratą funkcji niedoborowi roopiomelanokortyny (POMC), w tym PCSK1, lub receptora leptyny (LEPR) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat	NIE	NIE	NIE
5.	Koselugo (selumetynyb)	Leczenie objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków spłotowatych (ang. plexiform neurofibromas, PN) u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (NF1)	TAK	TAK	NIE <sup>22</sup>
6.	Libmeldy (atidarsagen autotemcel)	Leukodystrofia metachromatyczna (ang. metachromatic leukodystrophy, MLD) odznaczająca się dwuallelowymi mutacjami genu arylosulfatazy A prowadzącymi do zmniejszenia aktywności enzymatycznej ARSA, w przypadku: - dzieci z późnymi niemowlęcymi albo wczesnymi młodzieńczymi postaciami choroby, bez objawów klinicznych choroby; - dzieci z wczesną młodzieńczą postacią choroby, z wczesnymi objawami klinicznymi choroby, mogące nadal poruszać się samodzielnie, przed pojawieniem się zaburzenia funkcji poznawczych	NIE	TAK	TAK

<sup>21</sup> Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologie-i-o-wysokim-pozymie-innowacyjnosci-z-30052022> (dostęp 7.06.2023 r.)

<sup>22</sup> Wnioskodawca złożył wniosek w ramach tradycyjnej ścieżki refundacyjnej. AOTMiT wydał opinię wobec leku Koselugo (<https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8025-24-2023-zlc>)

7.	<b>Minjuvi</b> (tafasytamab)	Nawrotowa albo oporna na leczenie postaci chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), w skojarzeniu z enalidomidem, a następnie w monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (autologous stem cell transplant, ASCT)	TAK	TAK	TAK
8.	<b>Retsevmo</b> (selperkatynib)	Zaawansowany rak rdzeniasty tarczycy (RRT) z mutacją w genie RET, w monoterapii, u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu kabozantynibem i (lub) wandetanibem	TAK	NIE	TAK <sup>23</sup>
9.	<b>Tecartus</b> (autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD-3-dodatnie)	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona(ang. Bruton's tyrosine kinase, BTK)	TAK	TAK	TAK <sup>24</sup>
10.	<b>Trodelvy</b> (sacytuzumab gowitekan)	Nieresekcyjny lub przerzutowy potrójnie ujemny rak piersi (ang. metastatic triplenegative breast cancer, mTNBC), w monoterapii, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie	TAK	NIE	TAK
11.	<b>Voxzogo</b> (wosorytyd)	Achondroplazja u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, których nasady kości długiej nie są zamknięte	NIE	TAK	NIE

Źródło: Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologiei-o-wysokim-poziomie-innowacyjnosci-z-30052022>

Spśród wymienionych powyżej produktów leczniczych ujętych na drugiej liście TLI zostały objęte refundacją ze środków finansowych Funduszu Medycznego:

- ▶ *Enspryng* - refundowany w ramach programu lekowego B.138.FM LECZENIE PACJENTÓW ZE SPEKTRUM ZAPALENIA NERWÓW WZROKOWYCH I RDZENIA KRĘGOWEGO (NMOSD) (ICD-10: G36.0) – listopad 2022 r.,
- ▶ *Trodelvy* - refundowany w ramach programu lekowego B.9.FM LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) – listopad 2022 r.,
- ▶ *Minjuvi* - refundowany w ramach programu lekowego B.12.FM LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) – maj 2023 r.,
- ▶ *Tecartus* - refundowany w ramach programu lekowego B.12.FM LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) – wrzesień 2023 r.,
- ▶ *Retsevmo* - refundowany w ramach programu lekowego B.108.FM LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM RDZENIASTYM TARCZYCY (ICD-10: C73) – wrzesień 2023 r.

<sup>23</sup> Wniosek złożony w roku 2023

<sup>24</sup> Wniosek złożony w roku 2023

Celem **wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej** jest udostępnienie pacjentom leków dotychczas dostępnych na rynku, lecz nier refundowanych ze środków publicznych. Aby terapia zakwalifikowana do TLK została objęta refundacją, Wnioskodawca musi złożyć wniosek o objęcie refundacją<sup>25</sup>, który rozpatruje się w terminie 180 dni z wyłączeniem okresów zawieszenia. TLK ogłoszone w ramach jednorazowego wykazu i objęte refundacją są realizowane w ramach programów lekowych, chemioterapii lub listy aptecznej.

Minister Zdrowia 29 października 2021 r. opublikował listę wybranych technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK). Ostatecznie na liście znalazło się 14 technologii lekowych, w tym 5 stosowanych w onkologii a 10 technologii dedykowanych dla pacjentów w leczeniu chorób rzadkich<sup>26</sup>.

Lista TLK 2021					
Lp.	Nazwa leku, substancja czynna	Wskazanie	Choroba onkologiczna	Choroba rzadka	Wniosek o refundację
1.	Zinplava (bezlotoxumab)	Zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez Clostridium difficile u osób dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia Clostridium difficile	NIE	NIE	NIE
2.	Jorveza (budezonid)	Eozynoflowe zapalenie przełyku u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)	NIE	TAK	TAK
3.	Epidyolex (kannabidiol)	Napady padaczkowe związane z zespołem Lennoxa-Gastauta u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem	NIE	TAK	TAK <sup>27</sup>
4.	Epidyolex (kannabidiol)	Napady padaczkowe związane z zespołem Dravet u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem	NIE	TAK	TAK <sup>28</sup>
5.	Tecartus (autologiczne transdukowane anti-CD19 komórki CD3-dodatnie)	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka u osób dorosłych, które uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton	TAK	TAK	NIE
6.	Kymriah (tisagenlecleuce)	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych	TAK	TAK	TAK
7.	Yescarta (akcykabtagen cyloleuceł)	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych	TAK	TAK	TAK

25 Art. 24 ust. 1 pkt 1a 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)

26 Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologii-lekowych-o-wysokiej-wartosci-klinicznej> (dostęp 7.06.2023 r.)

27 Wniosek złożony w roku 2023

28 Wniosek złożony w roku 2023

8.	<b>Yescarta (akxykabtagen cyloleucel)</b>	Pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych	TAK	TAK	TAK
9.	<b>Veltassa (patiromer)</b>	Hiperkaliemia u osób dorosłych	NIE	NIE	TAK <sup>29</sup>
10.	<b>Zubsolv (buprenorfina + nalokson)</b>	Leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia	NIE	NIE	NIE
11.	<b>Braftovi (enkorafenib)</b>	Przerzutowy rak jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u osób dorosłych, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe, w skojarzeniu z cetuksymabem	TAK	NIE	NIE
12.	<b>Kaftrio (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor)</b>	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 12 lat, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek	NIE	TAK	TAK
13.	<b>Symkevi (tezakaftor + iwakaftor)</b>	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z homozygotyczną mutacją F508del w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek	NIE	TAK	TAK
14.	<b>Symkevi (tezakaftor + iwakaftor)</b>	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek	NIE	TAK	TAK

Źródło: Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologii-lekowych-o-wysokiej-wartosci-klinicznej>



Spośród powyższych technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej dotychczas zostały objęte refundacją następujące produkty lecznicze:

- ▶ *Kaftrio* oraz *Symkevi* - refundowane w ramach programu lekowego B.112 LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84) – marzec 2022 r.,
- ▶ *Kymriah* oraz *Yescarta* - refundowane obecnie w ramach programu lekowego B.12.FM LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) – maj 2022 r.,
- ▶ *Jorveza* – refundowany w ramach aptecznej kategorii dostępności w leczeniu indukcyjnym eozynofilowego zapalenia przełyku u pacjentów uprzednio leczonych inhibitorami pompy protonowej (IPP) – marzec 2023 r.

## Ustawa o Refundacji

Wiele sformułowań oraz założeń wskazanych w dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” jest realizowanych poprzez ustawę o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226), dalej jako „ustawa nowelizująca”. Pierwotny projekt został skierowany 30 czerwca 2021 r. do miesięcznych konsultacji publicznych, jednak w związku z wieloma głosami środowisk pacjenckich i reprezentantów branżowych termin ten został wydłużony do końca sierpnia 2021 r. W związku z bardzo licznymi uwagami zgłoszonymi zarówno w ramach konsultacji społecznych, opiniowania oraz uzgodnień, prace nad ostateczną wersją ustawy nowelizującej trwały do II kwartału 2022 r. Należy też podkreślić, że w czasie trwania konsultacji Minister Zdrowia odbywał robocze spotkania z przedstawicielami pacjentów i firm farmaceutycznych w ramach prowadzonego dialogu z uczestnikami systemu. Po zakończonym etapie uzgodnień i konsultacji publicznych projekt nowelizacji ustawy o refundacji został skierowany do Stałego Komitetu Rady Ministrów.

5 stycznia 2023 r. ustawa nowelizująca została przyjęta przez Stały Komitet Rady Ministrów. Następnie prace nad nowelizacją ustawy o refundacji toczyły się w ramach komisji prawniczej Rządowego Centrum Legislacji. 21 kwietnia 2023 r. Stały Komitet Rady Ministrów potwierdził zakończenie prac nad ustawą o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226). Po potwierdzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów ustawę nowelizującą wniesiono do rozpatrzenia przez Radę Ministrów.

Rada Ministrów przyjęła 9 czerwca 2023 r. ustawę o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. 23 czerwca 2023 r. ustawa nowelizująca wpłynęła do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (druk nr 3408). 28 czerwca ustawę nowelizującą skierowano na pierwsze czytanie do Komisji Zdrowia. Etap prac sejmowych zakończył się 13 lipca uchwaleniem ustawy i jej przekazaniem do dalszych prac do Senatu Rzeczypospolitej Polskiej. 28 lipca 2023 r. Senat Rzeczypospolitej Polskiej wydał uchwałę w sprawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Następnie, 17 sierpnia Sejm Rzeczypospolitej Polskiej uchwalił przedmiotową ustawę odrzucając większość poprawek

Senatu Rzeczypospolitej Polskiej. 21 sierpnia 2023 r. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej podpisał ustawę z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw<sup>30</sup>. Ustawa wejdzie w życie 1 listopada 2023 r., z wyjątkiem:

- 1) przepisu określającego ograniczenie ilości produktu wydawanego od dnia realizacji recepty, który wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia, z mocą od 18 sierpnia 2023 r.,
- 2) przepisu umożliwiającego nabycie przez Narodowy Fundusz Zdrowia szczepionek w trybie przekazania środków finansowych na wyodrębniony rachunek bankowy jednostki budżetowej podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia,
- 3) finansowania zakupu szczepionek, zawierania i rozliczania umów z podmiotami prowadzącymi apteki na realizację zalecanych szczepień ochronnych finansowanych ze środków publicznych oraz zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, które wchodzi w życie 1 października 2023 r.,
- 4) przepisów w zakresie obowiązku dostarczenia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne oraz przepisów dotyczących dyżurów aptek, które wchodzi w życie 1 stycznia 2024 r.,
- 5) przepisów dotyczących dokonywania przez system teleinformatyczny – Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych – obliczeń ilości produktu przeznaczonego do wydania pacjentowi, który wchodzi w życie 1 marca 2024 r.,
- 6) przepisów w zakresie sankcji za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, które wchodzi w życie 1 lipca 2024 r.,
- 7) przepisów ustalających wysokość docelowej urzędowej marży detalicznej, który wchodzi w życie 1 stycznia 2025 r.

Przedmiotowa ustawa wprowadza liczne zmiany istotnie wpływające na szeroko rozumianą politykę lekową państwa polskiego. Przewiduje m.in. zmiany sposobu tworzenia budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zapewniona zostanie także większa przewidywalność tego budżetu. Wprowadzone zostaną ponadto nowe instytucje prawne, które mają zwiększyć produkcję leków lub substancji czynnych w Polsce, a w konsekwencji wzmocnić bezpieczeństwo lekowe naszego kraju. Dodatkowo wprowadzone zostaną przepisy zabezpieczające dostępność dla pacjentów produktów refundowanych. Nowe przepisy są także odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia, m.in. od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym i pacjentów. Cele przewodnie, które mają być zrealizowane przez ustawę to:

- ▶ wspieranie osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej,

<sup>30</sup> Źródło: <https://www.prezydent.pl/prawo/ustawy-podpisane/ustawy-podpisane-w-sierpniu-2023-r,72815> (dostęp 28.08.2023 r.)

- ▶ zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków istotnych z perspektywy zapewnienia bezpieczeństwa lekowego państwa dzięki większemu udziałowi w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski,
- ▶ zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy interesariuszami,
- ▶ systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych.

Dwa pierwsze wyżej wskazane zadania wiążą się nierozdzielnie z przepisami wprowadzanymi przez ustawę nowelizującą, dotyczącymi Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP).

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. Stanowi to zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Działanie takie realizuje również reformę wskazaną w ustawie nowelizującej, dotyczącą rozwoju potencjału leków i wyrobów medycznych, polegającą na wprowadzeniu zmian w prawodawstwie krajowym w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów leków za pomocą konkretnych środków.

Aby zapobiec tym jakże niekorzystnym czynnikom ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia zaproponowane jest wprowadzenie w ramach procesu refundacyjnego dodatkowych korzyści dla przedsiębiorców, którzy zdecydują się na produkcję w Rzeczypospolitej Polskiej leków oferowanych na naszym rynku. Podkreślić przy tym należy, że przez pojęcie produkcji należy rozumieć pełny proces formułacji leku, a nie jedynie jego np. blistrowanie, przepakowanie czy zwolnienie serii. Im proces produkcji leku będzie obejmował więcej etapów prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (np. produkcja substancji czynnej albo wykorzystanie do produkcji leku substancji czynnej produkowanej w Rzeczypospolitej Polskiej), możliwe będzie wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Ustawa nowelizująca przewiduje szereg mechanizmów, o które wnioskodawcy będą mogli się ubiegać:

- ▶ 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 odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
- ▶ zmniejszenie poziomu 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.

Należy też wskazać, że w ustawie nowelizującej przewidziano szereg przepisów zabezpieczających dostępność leków objętych refundacją, aby zaspokoić potrzeby lekowe polskich pacjentów. Przykładem jest rozwiązanie, w którym wnioskodawca ubiegając się o decyzję refundacyjną będzie musiał zobowiązać się do zapewnienia dostaw na poziomie wynikającym z rzeczywistych potrzeb pacjentów oraz przewidziano obowiązek dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy, wynikających z zobowiązania do miesięcznych dostaw. Doprecyzowano również przepisy, czym zwiększono ich przejrzystość, dotyczące zwrotu refundacji w przypadku niewywiązania się z zobowiązania, o którym mowa powyżej.

W ustawie przewidziano również działania mające na celu poprawienie warunków funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych i aptek, które również przyczyniają się do zapewnienia bezpieczeństwa lekowego. Zwiększono marżę hurtową z 5% do 6% urzędowej ceny zbytu, a następnie poprawiono warunki degresywnej marży detalicznej dla aptek, które przy współpracy z organizacjami branżowymi zostały ulepszone w czasie prac nad ustawą nowelizującą.

Dodatkowo Minister Zdrowia zaakceptował rozwiązanie zaproponowane przez samorząd aptekarski i rozciągnął je na hurtownie farmaceutyczne, w zakresie możliwości zwrotu produktów leczniczych do hurtowni, a następnie umożliwienie hurtowniom zwrotu do podmiotu odpowiedzialnego w sytuacji gdy została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji (skrócenie), albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją (na przykład na skutek braku wniosku kontynuacyjnego). Nabyty przed tymi zmianami lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będzie można zwrócić z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

Reasumując, ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw przewiduje rozwiązania, których implementacja do obecnego stanu prawnego spowoduje liczne korzyści po stronie podmiotów odpowiedzialnych oraz głównych beneficjentów systemu refundacyjnego –

pacjentów. Dodatkowo, praca organów państwowych kompetentnych w kwestiach refundacji i polityki lekowej państwa ulegnie usystematyzowaniu. Bowiern, na przełomie ponad 10 lat obowiązywania ustawy refundacyjnej, zidentyfikowano obszary, które wymagają doprecyzowania poprzez regulacje prawodawstwa. Proponowane w ustawie nowelizującej zmiany stanowią zatem odpowiedź na problematyczne kwestie oraz potrzeby sygnalizowane w ostatnich latach przez wszystkie strony partycypujące w procesie refundacyjnym. Konkludując, wyszczególnić należy następujące zmiany przewidziane niniejszą ustawą nowelizującą:

- ▶ planowane jest odejście od wydawania rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które w praktyce zatwierdzały jedynie kwoty wskazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- ▶ całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17 procent sumy środków publicznych, które przeznaczone są na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia,
- ▶ wprowadzenie szeregu zmian administracyjnych usprawniających procedowanie wniosków refundacyjnych, co powinno przełożyć się na zwiększenie efektywności procesów i szybsze procedowanie spraw,
- ▶ wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego – z 2 do 3 miesięcy. Usprawni to znacznie pracę aptek oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze,
- ▶ podwyższenie z 15% do 25% podstawy limitu finansowania, co wpłynie na obniżenie dopłat do leków ponoszonych przez pacjentów,
- ▶ zapewnienie bezpieczeństwa lekowego Polski poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek, które zapewniają dostępność refundowanych produktów dla pacjentów poprzez:
  - podwyższenie marży hurtowej,
  - podwyższenie marży detalicznej (aptecznej),
  - wprowadzenie obowiązku utrzymywania 3 miesięcznych zapasów w hurtowni farmaceutycznej dla leków refundowanych,
- ▶ wprowadzenie nowej ścieżki refundacyjnej dla leków o ugruntowanej pozycji klinicznej, likwidującej bariery, które uniemożliwiały do tej pory złożenie wniosków refundacyjnych, w tym dla leków OTC,
- ▶ niezależnienie dokonywania zmian w programach lekowych od zgody koncernów farmaceutycznych posiadających już w danym programie produkt ze swojego portfolio, co przyspieszy wprowadzanie innowacyjnych produktów dla pacjentów i pozwoli dostosowywać treści programów w zależności od zmieniających się wytycznych klinicznych i rekomendacji ekspertów klinicznych,
- ▶ rozszerzenie kręgu uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia się w leki o kobiecy w okresie połogu. Dotychczas uprawnienie to przysługiwało jedynie kobietom w ciąży,
- ▶ rozszerzenie katalogu bezpłatnych leków przysługujących kobietom w ciąży i okresie połogu o możliwość bezpłatnego zaopatrywania się w wyroby medyczne,
- ▶ wprowadzenie mechanizmów, które zachęcą do produkcji leków w Polsce. System benefitów dla podmiotów odpowiedzialnych produkujących lokalnie leki będzie zapewniała m.in. pominięcie

etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat przewidzianych zapisami ustawy refundacyjnej,

- ▶ wprowadzenie przepisów, które będą przeciwdziałać sprzedaży leków za granicę, przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej, co w transakcjach krajowych,
- ▶ modyfikacja zapisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania. Wprowadzony zostanie obowiązek utrzymywania stanów magazynowych, które zapewnią bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków,
- ▶ wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej. Chodzi o nieujawnianie dokumentacji m.in. w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną,
- ▶ wprowadzenie odpłatności za dyżurowanie aptek w niedzielę, święta i w porze nocnej, czyli podjęto skutecznie próbę uregulowania tego stanu rzeczy po raz pierwszy w historii.

Kluczowe zmiany przewidziane w ustawie nowelizującej w kontekście polityki lekowej	
Zmiana podyktowana nowelizacją ustawy o refundacji	Skutek implementacji zmiany
Wprowadzenie tajemnicy refundacyjnej.	Nieujawnianie dokumentacji m.in. w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną. Celem wprowadzenia tej regulacji jest wzmocnienie zaufania podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających na polski rynek leki do organów administracji publicznej, zwłaszcza w sytuacji, gdy oferują polskiemu rządowi atrakcyjne warunki finansowe, ale zawarte w instrumencie dzielenia ryzyka.
Całkowity budżet na refundację będzie wynosił, jak dotychczas nie więcej niż 17%. Zaproponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie planu finansowego w stosunku, do którego odnosi się limit nie więcej niż 17%, z uwagi na fakt, że zgodnie z art. 124 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej pierwotny plan finansowy Funduszu może być zmieniany po jego zatwierdzeniu lub ustaleniu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu, co zostało uwzględnione przez odwołanie się do art. 124 ustawy o świadczeniach oraz z uwzględnieniem środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka oraz opłat za niewywiązanie się z zobowiązania.	Całkowity budżet na refundację zostaje zdefiniowany tak jak on obecnie wygląda w praktyce. Jednocześnie, środki finansowe (pochodzące z tzw. instrumentów dzielenia ryzyka oraz opłat za niewywiązanie się z zapewnienia ciągłości dostaw) mają trafiać do budżetu refundacyjnego i być wydatkowane na refundację leków.
Uchylenie upoważnienia zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy refundacyjnej, na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia określał podział kwoty środków finansowych stanowiących wzrost CBnR w roku rozliczeniowym w stosunku do CBnR w roku poprzedzającym, zobowiązując do takiego podziału Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.	Udogodnienie dla NFZ, który będzie mógł szybciej wprowadzać zmiany w planie finansowym dotyczące całkowitego budżetu na refundację. Zmiany te pozostaną pod kontrolą Ministra Zdrowia, który wraz z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych zatwierdzają taki plan. Zmniejszenie biurokratycznego (legislacyjnego) obciążenia w Ministerstwie Zdrowia.

<p>Umożliwienie ustalania ceny urzędowej dla wyrobów medycznych.</p>	<p>Z jednej strony zmiana ta ma charakter porządkujący. Z drugiej strony dzięki temu w przypadkach, gdy wyrób medyczny będzie istotną składową kosztową świadczenia gwarantowanego, to Minister Zdrowia będzie mógł ustalać taką cenę z urzędu – wezwać podmiot do przedstawienia wniosku i przeprowadzić negocjacje celem wydania decyzji administracyjnej. Umożliwi to przewidywalność kosztów dla świadczeniodawców w sytuacjach gdy koszt wyrobu jest istotną częścią świadczenia. Zlikwidowanie dowolności, prowadzącej niejednokrotnie do wyższych cen wyrobów niż w krajach zachodnich, która obecnie ma miejsce.</p>
<p>Przepisy wprowadzające Bezpieczeństwo Lekowe Polski.</p> <p>Dopłaty dla pacjentów do leków produkowanych w Polsce lub wyprodukowanych przy użyciu substancji czynnych wytworzonych w Polsce w wysokości 10 albo 15%.</p> <p>Możliwość wyboru po jednej z każdej perfekcji, kiedy lek albo substancja czynna wyprodukowana jest w Polsce lub po dwóch, jeżeli lek jest nie tylko produkowany w Polsce, ale również substancja czynna, z której został wytworzony.</p> <p>Preferencje administracyjne: zwolnienie z paybacku ustawowego, wydłużony okres wydania decyzji do 3 lub 5 lat, zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną.</p> <p>Preferencje ekonomiczne: zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku o 50%, obniżenie opłaty za analizę weryfikacyjną o 50%, ustalenie ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.</p>	<p>Nowe instytucje prawne mające na celu zwiększenie produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w konsekwencji zwiększenie BLP. Regulacje mają m.in. na celu ułatwić postępowania administracyjne wnioskodawcom, a także zachęcać pacjentów do kupowania polskich produktów ze względu na cenę takich produktów.</p>
<p>Podniesienie marży hurtowej do 6% nie mniej niż 50 groszy i nie więcej niż:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 150 zł w dystrybucji aptecznej,</li> <li>b) 2000 zł w programach lekowych i chemioterapii.</li> </ul>	<p>Wyjście naprzeciw postulatom o zapewnieniu BLP poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek.</p> <p>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.</p>
<p>Dwuetapowe podniesienie marży detalicznej (aptecznej).</p>	<p>Wyjście naprzeciw postulatom o zapewnieniu BLP poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek.</p> <p>Zwiększenie w 1. roku kosztów do 235 mln zł, a w następnych latach do 277 mln zł.</p>
<p>Podstawa limitu finansowania na poziomie 25%.</p>	<p>Podwyższona zostanie z 15% do 25% podstawa limitu finansowania, co wpłynie na obniżenie dopłat do leków ponoszonych przez pacjentów.</p>

Minister Zdrowia będzie tworzył opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega opiniowaniu przez Prezesa Agencji.	Nastąpi uniezależnienie dokonywania zmian w programach lekowych od zgody podmiotów odpowiedzialnych partycypujących w danym programie lekowym, bowiem treść programu nie będzie już częścią decyzji administracyjnej.
Unormowanie funkcjonowania zespołu koordynacyjnego dla programu lekowego.	Realizacja postanowienia Trybunału Konstytucyjnego.
Po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, w szczególności w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka.	Przywrócenie właściwej roli Komisji Ekonomicznej. Podejmowanie decyzji przez Ministra Zdrowia na podstawie adekwatnych analiz i warunków finansowania.
Minimalna roczna wielkość dostaw zadeklarowana we wniosku dla leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu musi wynosić nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, a dla produktu w przypadku, którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona stosownym wzorem.	Nastąpi dostosowanie deklarowania ilości wielkości dostaw do rzeczywistego zapotrzebowania na podstawie danych publikowanych przez NFZ. Zmiana ta jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym odpowiednie zabezpieczenie pacjentów.
Deklaracja będzie ponownie przeliczana uwzględniając sytuację w grupie limitowej na dzień wydania decyzji.	Ponowne przeliczanie deklaracji na dzień wydawania decyzji ma zabezpieczyć wnioskodawcę przed nadmiernymi dostawami.
Brak wymagania złożenia analiz i opracowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję, dla wniosku dotyczącego leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, a który to lek albo jego odpowiednik był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, i otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji.	Jeżeli lek otrzymał w przeszłości pozytywną opinię Prezesa Agencji, a pacjenci odnosiliby z niego korzyść w procesie farmakoterapii, nie ma powodu, aby firma np. generyczna ponownie musiała przechodzić pełny etap procesu refundacyjnego. Niejednokrotnie firma generyczna nie jest w stanie takiego wniosku złożyć, przez wzgląd na brak dokumentacji z badań klinicznych.
Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC. Procedura ta będzie podobna jak dla technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.	Zostanie wprowadzona nowa ścieżka refundacyjna dla leków o ugruntowanej pozycji klinicznej, likwidująca bariery, które uniemożliwiały do tej pory złożenie wniosków refundacyjnych, w tym dla leków OTC.
Umożliwienie zwrotu przez apteki do hurtowni oraz hurtowni do producentów leków refundowanych, jeżeli te zniknęły z listy refundacyjnej.	Umożliwienie aptekom i hurtowniom zwrotu towarów będących na stanie w przypadku usunięcia ich z refundacji.
Obwieszczenia z lekami refundacyjnymi, będą ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy.	Zmiana częstotliwości z 2 na co 3 miesiące usprawni pracę aptek oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze.
Zmiana w Prawie farmaceutycznym: dyżury aptek w nocy i święta.	Długo oczekiwane przez wszystkich zasady ustalenie odpłatności za dyżurowanie aptek w niedzielę, święta i porze nocnej. Obecnie obowiązuje wyłączenie regulacja szczytkowa, która nakazuje prowadzenie dyżurów bez adekwatnej rekompensaty finansowej.

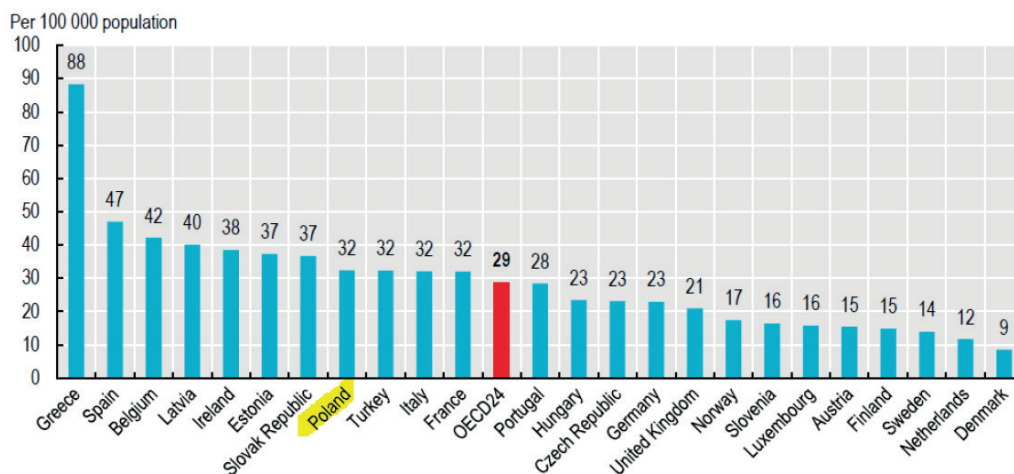


<p>Zmiana w Prawie farmaceutycznym: zmiana sposobu realizacji recept długoterminowych.</p>	<p>Proponowana modyfikacja art. 96a u.p.f. ma na celu wprowadzenie zasady, że tzw. recepta roczna może być realizowana jednorazowo na okres 120 dni stosowania, a kolejne realizacje możliwe będą dopiero po upływie <math>\frac{3}{4}</math> tego okresu.</p>
<p>Zmiana w ustawie o świadczeniach: świadczeniobiorcom w okresie ciąży albo połogu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.</p>	<p>Nastąpi rozszerzenie kręgu uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia się w leki o kobiety w okresie połogu. Dotychczas uprawnienie to przysługiwało jedynie kobietom w ciąży. Powyższe zmiany rozszerzają również przedmiotowy katalog o możliwość bezpłatnego zaopatrywania się w wyroby medyczne.</p>

Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

## Rynek apteczny

Według międzynarodowego raportu OECD w zakresie zdrowia, liczba aptek w Polsce przypadająca na 100 000 mieszkańców w roku 2019 była wyższa niż średnia w krajach OECD. Średnio na 100 000 mieszkańców w Polsce, przypadały wówczas 32 apteki<sup>31</sup>.



Źródło: Raport OECD Health at a Glance 2021

Główny Urząd Statystyczny (GUS) cyklicznie publikuje krótkie, roczne sprawozdania statystyczne w zakresie funkcjonujących aptek i punktów aptecznych oraz personelu fachowego zatrudnionego w tych podmiotach. Według raportu GUS „Apteki i punkty apteczne w 2022 r.” na koniec 2022 r. działalność prowadziło 11,7 tys. aptek (ogólnodostępnych i zakładowych) oraz 1,1 tys. punktów aptecznych, w których pracowało 57,8 tys. magistrów farmacji i techników farmaceutycznych<sup>32</sup>. Współczynnik ogólny liczby osób przypadających na jedną aptekę i punkt apteczny na przełomie lat 2018-2022

<sup>31</sup> OECD (2021), Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, Paryż, <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>, str. 238-239

<sup>32</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2022 r.

wzrósł o 243 osoby (rok 2018<sup>33</sup> - 2 716; rok 2019<sup>34</sup> - 2 848; rok 2020<sup>35</sup> - 2 897; rok 2021<sup>36</sup> - 2 926; rok 2022<sup>37</sup> - 2 956). Konsekwentnie do powyższego współczynnika liczba aptek przypadająca na 100 tys. mieszkańców sukcesywnie zmniejszała się z roku na rok.

Współczynnik liczby aptek względem mieszkańców w latach 2018-2022					
Rok	Liczba aptek ogólnodostępnych [w tys.]	Liczba aptek zakładowych	Liczba punktów aptecznych [w tys.]	Liczba osób przypadających na jedną aptekę i punkt apteczny	Liczba aptek i punktów aptecznych przypadająca na 100 tys. mieszkańców
2022	11,7	24	1,1	2 956	33,83
2021	11,9	24	1,1	2 926	34,18
2020	12,1	24	1,2	2 897	34,52
2019	12,3	24	1,2	2 848	35,11
2018	12,9	24	1,2	2 716	36,82

Źródło: Raport statystyczny GUS „Apteki i punkty apteczne” za lata 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Według raportu GUS „Sprzedaż leków na receptę w 2022 r.”, na 31 grudnia 2022 r. w Polsce funkcjonowało 11 657 aptek (o 209 mniej niż w 2021 r.) oraz 1 119 punktów aptecznych (o 28 mniej niż w 2021 r.), co dawało średnio 2 956 osób na jedną aptekę lub punkt apteczny (o 30 osób więcej niż w 2021 r.). W 2022 r. największa liczba osób przypadających na jedną aptekę lub punkt apteczny występowała w województwach: pomorskim (3 369), warmińsko-mazurskim (3 261) oraz mazowieckim (3 213). Najmniejsza liczba osób przypadających na jedną aptekę lub punkt apteczny wystąpiła w województwach: lubelskim (2 606), wielkopolskim (2 669) i łódzkim (2 709)<sup>38</sup>.

W roku 2017 miała miejsce nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne, tzw. „Apteka dla aptekarza”. Nowe apteki prowadzone mogą być wyłącznie przez farmaceutę lub grupy farmaceutów w ramach spółek osobowych. Ponadto, wprowadzono kryteria geograficzno-demograficzne uniemożliwiające otwarcie nowej apteki, w sytuacji gdy w sąsiedztwie znajduje się wystarczająca liczba aptek pokrywająca zapotrzebowanie lokalnej ludności. Bowiern, w świetle obowiązujących przepisów zezwolenie na prowadzenie apteki, wydaje się w przypadku gdy liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej w linii prostej wynosi co najmniej 500 metrów<sup>39</sup>. Niemniej, od wspomnianej wyżej reguły istnieją wyjątki określone szczegółowo w ustawie.

<sup>33</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2018 r.

<sup>34</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2019 r.

<sup>35</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2020 r.

<sup>36</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2021 r.

<sup>37</sup> GUS, Apteki i punkty apteczne w 2022 r.

<sup>38</sup> GUS, Sprzedaż leków na receptę w 2022 r.

<sup>39</sup> Art. 99 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

Według danych GUS zestawionych w ww. raporcie na 31 grudnia 2022 r., w aptekach ogólnodostępnych, zakładowych i punktach aptecznych pracowało 63,2 tys. pracowników, w tym 25,8 tys. stanowili farmaceuci oraz 32,0 tys. stanowili technicy farmaceutyczni (w porównaniu do analogicznego okresu z 2021 r. odpowiednio mniej o 1,1% i 0,7%). Znaczącą większość ww. personelu fachowego stanowiły kobiety (83,3% magistrów farmacji i 94,6% techników farmaceutycznych). Konsekwentnie do spadku liczby funkcjonujących aptek i punktów aptecznych, liczba personelu fachowego zatrudnianego w tych placówkach sukcesywnie spadała z roku na rok. Jak wynika z danych GUS na przełomie lat 2018-2022, liczba zatrudnionych magistrów farmacji spadła o ok. 0,9 tys., a techników farmaceutycznych o ok. 1,7 tys.

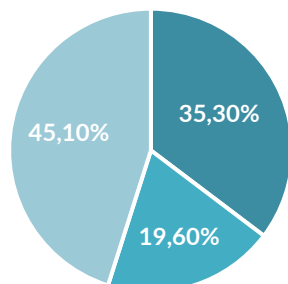
Liczba osób zatrudnionych w aptekach i punktach aptecznych w latach 2018-2022			
Rok	Ogólna liczba osób pracujących w aptekach i punktach aptecznych [w tys.]	w tym	
		Farmaceuci [w tys.]	Technicy farmaceutyczni [w tys.]
2022	63,2	25,8	32,0
2021	63,6	26,1	32,2
2020	64,8	26,2	32,9
2019	65,3	26,1	33,3
2018	67,1	26,7	33,7

Źródło: Raport statystyczny GUS „Apteki i punkty apteczne” za lata 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

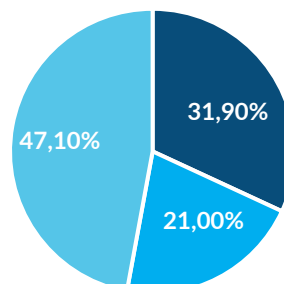
Raport IQVIA „Rynek farmaceutyczny w 2022 roku” potwierdza brak istotnych zmian w strukturze rynku aptecznego na przestrzeni lat 2018-2022. Przeważającą część rynku aptecznego stanowią produkty wydawane bez recepty, natomiast najmniejszy udział w rynku odnotowują nierefundowane produkty dostępne na receptę. Jak wskazuje raport IQVIA, w 2022 r. odnotowano wzrost dynamiki rynku „rok do roku” wobec każdego segmentu rynku aptecznego (leki refundowane na receptę, leki nierefundowane na receptę, leki OTC, e-commerce). Ostatni rok charakteryzował się wzrostem konsumpcji oraz wzrostem cen produktów z wszystkich segmentów rynku w porównaniu do roku poprzedniego. Szczególny wzrost zauważalny jest w segmencie e-commerce, co nie dziwi w świetle ograniczeń panujących w roku 2020 z powodu pandemii. Wartość rynku aptecznego w Polsce wzrasta. W roku 2022<sup>40</sup> wartość rynku aptecznego w Polsce wyniosła ok. 45,4 mld zł, podczas gdy w roku 2020<sup>41</sup> wynosiła 37,2 mld zł. W skali dwóch lat wartość rynku aptecznego wzrosła o ok. 8,2 mld zł, co w stosunku do wartości z roku 2020 stanowi wzrost na poziomie ok. 22%.

<sup>40</sup> IQVIA, Rynek farmaceutyczny w 2022 roku

<sup>41</sup> IQVIA, Rynek farmaceutyczny w 2020 roku

Struktura rynku aptecznego  
w 2020

- Refundowane produkty na receptę
- Nierefundowane produkty na receptę
- Produkty bez recepty

Struktura rynku aptecznego  
w 2022

- Refundowane produkty na receptę
- Nierefundowane produkty na receptę
- Produkty bez recepty

Źródło: Raport IQVIA, Rynek farmaceutyczny w 2020 roku oraz Rynek farmaceutyczny w 2022 roku

## PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY

Przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny stanowi istotny sektor polskiej gospodarki. Rynek narodowy charakteryzuje się wysokim potencjałem rozwojowym przemysłu farmaceutycznego. Wśród założeń na lata 2018-2022 przewidziano m.in. poprawę innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce oraz zwiększenie wyspecjalizowanych usług na potrzeby innowacji, zwiększenie bezpieczeństwa dostaw leków poprzez zwiększenie udziału farmaceutyków wytwarzanych w Polsce, a także zwiększenie eksportu produktów leczniczych.

### Import i eksport produktów farmaceutycznych

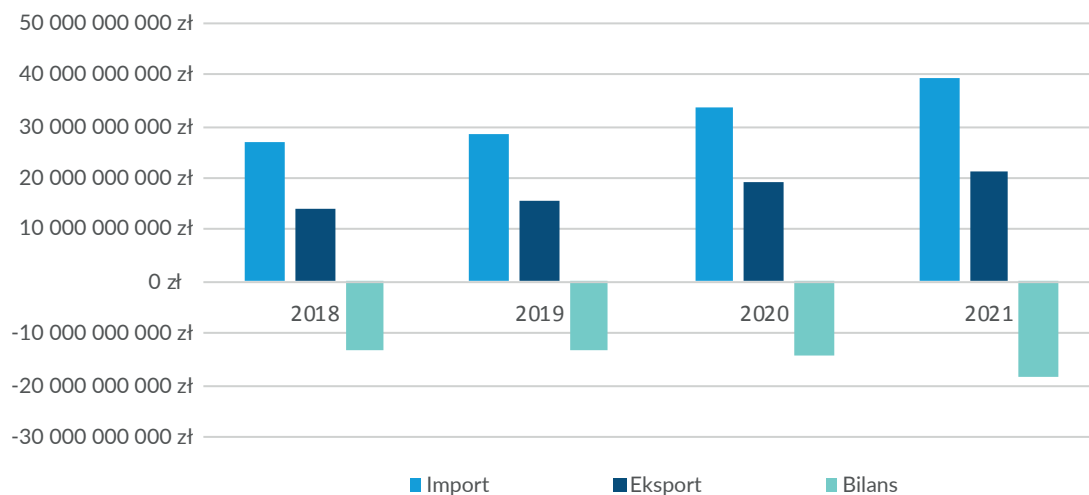
Według najnowszych dostępnych danych Głównego Urzędu Statystycznego, rok do roku, Polska notuje wzrost importu jak i eksportu produktów farmaceutycznych. W najnowszym roku sprawozdawczym GUS - 2021 r. - wartość eksportu produktów farmaceutycznych kod CN 30 wyniosła 21 069 056 200,00 zł, podczas gdy import produktów farmaceutycznych kod CN 30 wyniósł 39 424 057 600,00 zł<sup>42</sup>. Nominalnie wartość importu oraz eksportu produktów farmaceutycznych kod CN 30 notuje wzrost rok do roku. Struktura obu ww. ruchów towarowych jest zbliżona – w każdym z analizowanych okresów wartość importu jest prawie dwukrotnie wyższa od eksportu. W roku 2021 bilans uległ zwiększeniu w stosunku do lat poprzednich, w wyniku zwiększenia wartości nominalnych.

<sup>42</sup> Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2022, GUS, wg kodu CN 30

Bilans importu i eksportu produktów farmaceutycznych w latach 2018-2021	
Wymiana handlowa towarów	Wartość wymiany
Import produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2021 r.	39 424 057 600,00 zł
Eksport produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2021 r.	21 069 056 200,00 zł
Import produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2020 r. <sup>43</sup>	33 557 675 200,00 zł
Eksport produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2020 r.	19 195 150 600,00 zł
Import produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2019 r. <sup>44</sup>	28 720 674 000,00 zł
Eksport produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2019 r.	15 665 772 100,00 zł
Import produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2018 r. <sup>45</sup>	27 095 625 300,00 zł
Eksport produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 w 2018 r.	13 878 863 100,00 zł

Źródło: Raport Statystyczny Handlu Zagranicznego - GUS

### Bilans importu i eksportu produktów farmaceutycznych w latach 2018-2021



Źródło: Raport Statystyczny Handlu Zagranicznego - GUS

<sup>43</sup> Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2021, GUS, wg kodu CN 30

<sup>44</sup> Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2020, GUS, wg kodu CN 30

<sup>45</sup> Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2019, GUS, wg kodu CN 30

## Agencja Badań Medycznych

Powołanie Agencji Badań Medycznych (ABM), która realizuje zadania z zakresu badań naukowych, a w szczególności niekomercyjnych badań klinicznych, eksperymentów badawczych oraz badań obserwacyjnych, stanowiło jeden z celów przedmiotowego dokumentu strategicznego. ABM powołana została na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 447) o Agencji Badań Medycznych, w celu lepszego wykorzystania potencjału Polski w sektorze badań naukowych, zwłaszcza niekomercyjnych. Celem Agencji jest zwiększenie odsetku niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu 20-30%.

Szczególnym sektorem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych jest: onkologia, kardiologia i choroby rzadkie. Wskazane obszary pozostają często poza zainteresowaniem prywatnych firm.

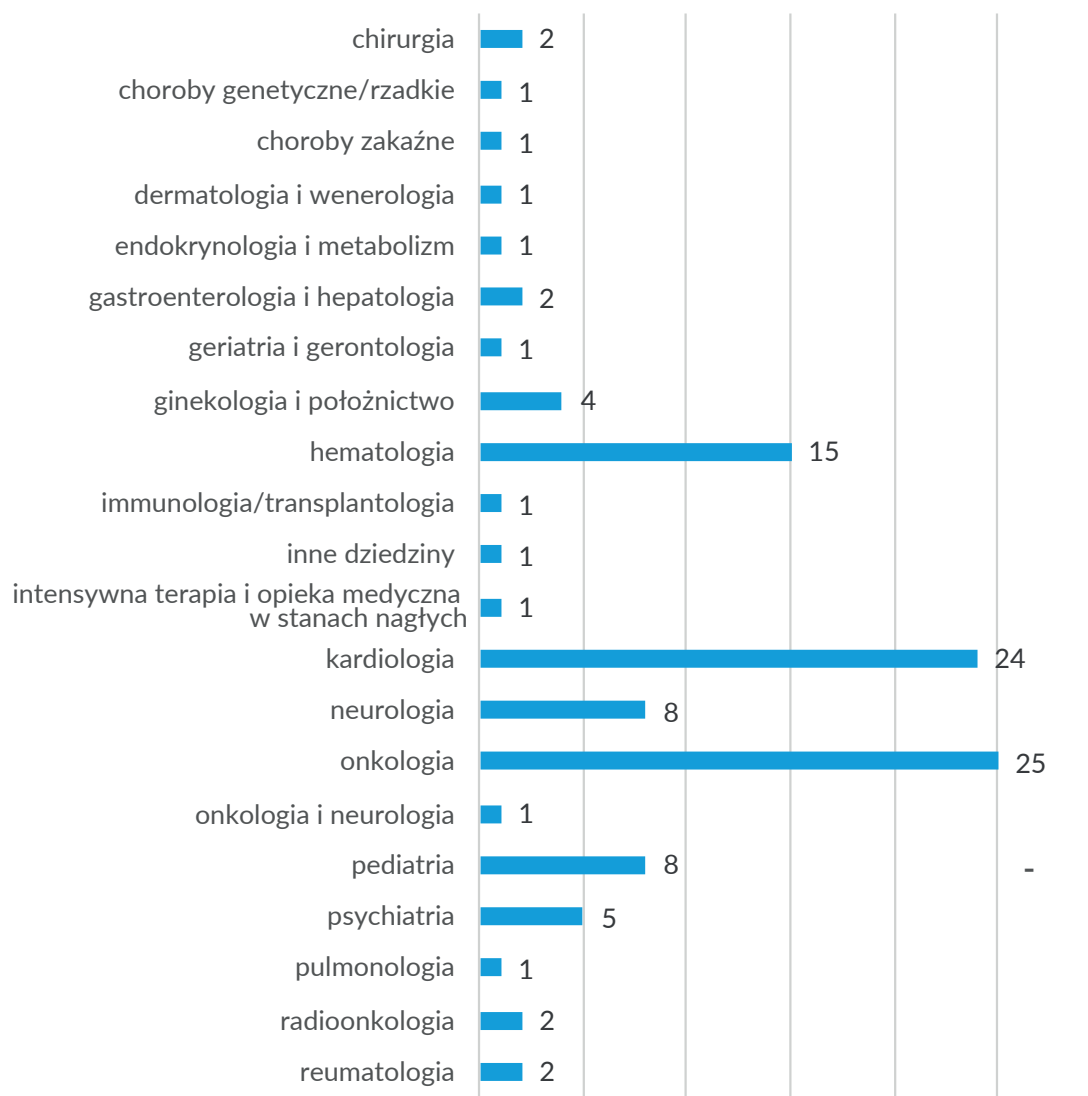
Ponadto, badania prowadzone przez ABM służą ocenie skuteczności i bezpieczeństwa technologii medycznych, w tym już stosowanych na rynku, co pozwoli na wyłączenie z systemu technologii nieskutecznych. Sprawdzenie skuteczności działania wybranych technologii w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia ułatwi organom odpowiedzialnym za refundację i taryfikację podejmowanie decyzji w tym zakresie.

Zadaniem ABM jest zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach:

- ▶ badań podstawowych,
- ▶ prac badawczo-rozwojowych,
- ▶ badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- ▶ badań epidemiologicznych,
- ▶ badań dotyczących zarządzania,
- ▶ rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia.

Na 31 grudnia 2022 r. Agencja Badań Medycznych finansowała realizację 113 projektów związanych z prowadzeniem niekomercyjnych badań klinicznych na łączną kwotę ponad 1,5 mld zł, obejmujących kilkanaście dziedzin medycznych. Niemniej, przeważająca liczba realizowanych projektów dotyczy onkologii i kardiologii.

### Projekty dotyczące niekomercyjnych badań klinicznych z uwzględnieniem obszarów terapeutycznych



Źródło: Agencja Badań Medycznych

W 2019 r. ogłoszony został konkurs na niekomercyjne badania kliniczne. W ramach tego konkursu sfinansowano 32 projekty.

W 2020 r. konkurs na niekomercyjne badania kliniczne ogłoszono w trzech rundach, w wyniku czego sfinansowano łącznie 34 projekty.

Dodatkowo, w 2020 r. ogłoszono konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie. Podpisano jedną umowę o dofinansowanie na kwotę 99 175 109,82 zł.

W 2021 r. konkursy na niekomercyjne badania kliniczne sprofilowano pod kątem obszarów klinicznych. Ogłoszono 3 konkursy na niekomercyjne badania kliniczne w obszarach: chorób cywilizacyjnych – sfinansowano 11 projektów, chorób rzadkich – sfinansowano 12 projektów oraz chorób psychicznych i neurologicznych, w ramach którego sfinansowano 10 projektów.

W 2022 r. ogłoszono kolejny konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w dwóch rundach, a dofinansowanie przyznano łącznie dla 14 projektów. Ponadto, ogłoszono konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – typu *head to head*.  
W ramach tego konkursu wpłynęło 50 wniosków.

Niekomercyjne badania kliniczne mają na celu dostarczenie informacji o metodach leczenia dotąd niefinansowanych ze środków publicznych oraz optymalizację algorytmów terapeutycznych w populacjach chorych wymagających szczególnej uwagi, w tym pediatrycznej.

Agencja Badań Medycznych w kolejnych latach planuje systematycznie zwiększać liczbę realizowanych projektów w obszarze niekomercyjnych badań klinicznych oraz eksperymentów badawczych. Projektami wpisującymi się w strategię zwiększenia poziomu innowacyjności w Polsce są:

- ▶ projekt „Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network”, którego zamierzeniem jest opracowanie, dostarczenie i wdrożenie polskiej terapii opartej o komórki CAR-T. W ramach projektu zostaną zarejestrowane 3 badania niekomercyjne, w których weźmie udział 180 pacjentów. Wartość przyznanego dofinansowania to 99,175 mln zł,
- ▶ projekt: „Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nawrotową i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta. Badanie kliniczne fazy I/II (MERMAID1)”. Wnioskodawcą był Warszawski Uniwersytet Medyczny (WUM). Celem projektu jest przeprowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnego badania klinicznego fazy I/II wielośrodowego, jednoramiennego z zastosowaniem produktu ATMP – produkowanych w Polsce limfocytów CAR-T antyCD19 do leczenia dorosłych chorych z oporną i nawrotową ostrą białaczką limfoblastyczną B-komórkową (B-OBL) i chłoniakiem Burkitta (BL) stosując niskie dawki limfocytów (10x niższej) w porównaniu do produktu komercyjnego,
- ▶ projekt pn. „*Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children*” (Uniwersytet Medyczny w Łodzi). Celem badania jest zwiększenie dostępności do zaawansowanych terapii dla wszystkich polskich dzieci z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną, a także opracowanie opcji leczniczych przy użyciu zaawansowanej diagnostyki molekularnej całego genomu, dla pacjentów, którzy nie zareagowali na standardowy schemat terapeutyczny oraz wprowadzenie nowoczesnej diagnostyki do stratyfikacji ryzyka i do zastosowania terapii ukierunkowanych molekularnie. Badanie pozwolić ma również na dostęp do nowych opcji leczniczych pacjentom z ostrą białaczką limfoblastyczną z fuzją BCR-ABL lub podtypem BCR-ABL-1 like z klasy ABL1 oraz z grupy bardzo wysokiego ryzyka i aktywacją szlaku sygnałowego JAK/STAT, którzy nie reagują odpowiednio na standardowe leczenie,
- ▶ projekt „*Cyclin dependent kinAse in tRiple nEGAtIve brEast cancer – a „window of opportunity” study (CAREGIVER)*” (Gdański Uniwersytet Medyczny). Celem badania będzie ocena wczesnych parametrów skuteczności skojarzenia chemioterapii z inhibitorami CDK 4/6 u chorych cierpiących na potrójnie ujemnego raka piersi. Ma to pozwolić na uzyskanie danych niezbędnych do racjonalnego zaprojektowania badań III fazy oceniających rolę CDK4/6i w tej populacji chorych,



- ▶ projekt „*Radiation-Free Therapy for the Initial treatment of Good prognosis early nonbulky HL, defined by a low Metabolic Tumor Volume and a negative interim PET after 2 chemotherapy cycles (RAFT-ING-2019)*”, realizowane przez Gdański Uniwersytet Medyczny we współpracy z europejskimi ośrodkami z Szwajcarii (Oncology Institute of Southern Switzerland) oraz z Włoch (The Santa Croce and Carle Hospital of Cuneo). To międzynarodowe badanie (RAFTING study) dotyczy oceny skuteczności spersonalizowanego leczenia niwolumabem dostosowanego do wyników pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) u 160 pacjentów w wieku od 18 do 60 lat z wczesnym chłoniakiem Hodgkina (eHL).

W maju 2021 r. Agencja Badań Medycznych ogłosiła także pierwszy komercyjny konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA – ABM/2021/5. Celem konkursu było opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych polskiej szczepionki mRNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek mRNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej działalności badawczo-rozwojowej). Łącznie podpisano 4 umowy o dofinansowanie projektów na łączną kwotę: 254 108 629,57 zł.

W czerwcu 2021 r. uruchomiono Warsaw Health Innovation Hub (WHIH). Celem tej inicjatywy jest wzmocnienie potencjału branży biomedycznej w Polsce poprzez:

- ▶ wspieranie innowacyjności na rzecz ochrony zdrowia, w szczególności w obszarze medycyny, farmacji, biotechnologii oraz szeroko pojętej technologii,
- ▶ umożliwianie wymiany poglądów, wiedzy i doświadczeń pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w rozwój sektora biomedycznego w Polsce,
- ▶ wspieranie budowania sieci partnerstw ze wszystkimi interesariuszami działającymi na rzecz systemu ochrony zdrowia – w szczególności naukowcami, środowiskiem akademickim, ekspertami branżowymi, przedsiębiorcami, podmiotami publicznymi,
- ▶ tworzenie odpowiedniego ekosystemu dla rozwoju partnerstwa publiczno-prywatnego.

Według stanu na 31 grudnia 2022 r. inicjatywa zrzeszała 29 partnerów.

Dodatkowo w czerwcu 2022 r. Rada Ministrów przyjęła Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego, który koncentruje się na potrzebach sektora ochrony zdrowia i w realny sposób wpłynie na jego poprawę (m.in. wyższa wyleczalność, niższe koszty, poprawa jakości życia). Cele Planu skupiają się wokół tworzenia nowych rozwiązań w sektorze biomedycznym poprzez wspieranie prac badawczo-rozwojowych. W dłuższej perspektywie czasowej może to przełożyć się na wzrost poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju poprzez zaspokajanie potrzeb pacjentów dzięki nowym rozwiązaniom. Realizacja Planu ukierunkowana jest na poszukiwanie rozwiązań o największym potencjale użytkowym, wdrażanym przy wykorzystaniu szybkiej ścieżki komercjalizacji. Agencja Badań Medycznych, realizując niniejszy plan, będzie dążyć do rozwoju sektora biomedycznego w Rzeczypospolitej Polskiej, do osiągnięcia przez nasz kraj pozycji lidera sektora biomedycznego w Europie Środkowo-Wschodniej, a także do powstania pierwszego polskiego innowacyjnego leku w perspektywie roku 2031.

W 2022 r. Agencja Badań Medycznych w ramach Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego ogłosiła 5 konkursów komercyjnych dla przedsiębiorstw:

- ▶ konkurs na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki (ABM/2022/2),
- ▶ konkurs na opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (generyków) oraz leków biopodobnych (ABM/2022/4),
- ▶ rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych (ABM/2022/5),
- ▶ rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych (ABM/2022/6),
- ▶ konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7).

Trzy z powyższych konkursów zostały rozstrzygnięte w 2022 r. W konkursie dotyczącym wyrobów medycznych wybrano 6 projektów, w konkursie na opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i biopodobnych wyłoniono 18 projektów, a w konkursie dotyczącym rozwoju medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych 6 projektów. Do końca 2022 r. podpisano łącznie 18 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 180 929 768,37 zł.

Agencja Badań Medycznych wspiera rozwój badań klinicznych w Polsce, nie tylko poprzez organizację konkursów na niekomercyjne i komercyjne badania kliniczne, ale także rozwijając infrastrukturę potrzebną do prowadzenia badań. W ramach 3 konkursów ogłoszonych w latach 2020-2021 na rozwijanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, w tym onkologicznych, dofinansowano utworzenie 23 specjalistycznych ośrodków na łączną kwotę 201 318 672,66 zł. W marcu 2021 roku Agencja Badań Medycznych utworzyła Polską Sieć Badań Klinicznych, której członkami są beneficjenci konkursu na Centra Wsparcia Badań Klinicznych oraz wyłonieni beneficjenci przyszłych edycji konkursu. Celem powstania Sieci jest wzmocnienie konkurencyjności krajowego rynku badań klinicznych. W celu wzrostu poziomu cyfryzacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych, Agencja Badań Medycznych w 2022 r. podjęła działania mające na celu stworzenie systemu eCRF (system teleinformatyczny umożliwiający prowadzenie dokumentacji badania klinicznego, na podstawie danych źródłowych) dla beneficjentów konkursów ogłaszanych przez ABM oraz platformy komunikacyjnej Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Agencja Badań Medycznych (na podstawie art. 19a Ustawy o Agencji Badań Medycznych, Dz.U. 2019 poz. 447), w maju 2020 r. uruchomiła swój własny autorski program finansowania projektów z obszaru leczenia i diagnostyki COVID-19 tzw. „szybka ścieżka COVID-19”. W ramach „szybkiej ścieżki”

podpisano 21 umów na realizację projektów, w tym 9 umów dotyczyło przeprowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. Łączna kwota przyznanego dofinansowania wyniosła 58 233 066,84 zł w tym 27 588 104,24 zł na niekomercyjne badania kliniczne.

Realizacja statutowych celów Agencji Badań Medycznych	
Wskaźnik	Wartość na 31 grudnia 2022 r.
Liczba opracowanych Planów Rozwoju Sektora Biomedycznego	1
Liczba realizowanych projektów	191
Liczba utworzonych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych	23
Liczba zakontraktowanych środków finansowych	2,3 mld zł
Liczba wszystkich ogłoszonych konkursów (niekomercyjnych i komercyjnych)	18
Liczba ogłoszonych konkursów dla przedsiębiorców	6
Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Polsce w ramach projektów finansowanych przez ABM	73

Źródło: Agencja Badań Medycznych

Do końca 2022 r. w ramach zarejestrowanych 73 niekomercyjnych badań klinicznych, dofinansowanych przez ABM i prowadzonych w 170 ośrodkach, objęto leczeniem 3 251 uczestników.

## OTOCZENIE: Rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów, kompetencje zdrowotne społeczeństwa.

Zawody medyczne pełnią istotną rolę w systemie ochrony zdrowia, a przez to również w kształtowaniu się polityki lekowej państwa. W tym zakresie, dokument strategiczny porusza m.in. kwestie dotyczące zwiększenia kompetencji kadr medycznych, doskonalenia współpracy pomiędzy grupami zawodów medycznych, a także usprawnienia procesu ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej. Wszystkie te działania sumarycznie przyczynią się do lepszego prowadzenia farmakoterapii, co jest szczególnie korzystne z perspektywy pacjenta. Szczególną uwagę zwrócono na wzmocnienie roli farmaceutów.

### Ustawa o zawodzie farmaceuty i opieka farmaceutyczna

W tym miejscu należy podkreślić, iż 16 kwietnia 2021 r. weszła w życie długo wyczekiwana przez środowisko farmaceutyczne ustawa o zawodzie farmaceuty<sup>46</sup>. Głównymi celami wprowadzonej regulacji jest unormowanie zasad wykonywania tego zawodu, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego dla farmaceutów. Ustawa daje możliwość sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej w aptekach w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, wykonywania przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, wykonywania określonych badań diagnostycznych oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia le-

<sup>46</sup> Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873)

karskiego. Ponadto, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceuty ustawa wprowadziła płatny urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych przysługujący farmaceucie w każdym roku kalendarzowym.

W kwietniu 2021 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało „Raport opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia”, stanowiący efekt prac Zespołu ds. opieki farmaceutycznej złożonego z przedstawicieli Ministerstwa, Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz przedstawicieli środowiska akademickiego<sup>47</sup>. Raport przedstawia m.in. metodologię wdrożenia poszczególnych elementów opieki farmaceutycznej wraz z umieszczeniem ich w horyzoncie czasowym, gdyż jednorazowe wprowadzenie wszystkich przewidzianych usług byłoby trudne do zrealizowania. Poszczególne elementy opieki farmaceutycznej wdrażane są sukcesywnie zmieniając realia polskiej farmacji i postrzegania zawodu farmaceuty.

20 maja 2021 r. Sejm opowiedział się za przyjęciem regulacji wprowadzających możliwość szczepienia pacjentów w aptekach. W lipcu 2021 r. ok. 400 aptek świadczyło usługi szczepienia przeciwko COVID-19 <sup>48</sup> .
Listopad 2021 r., rozszerzono krąg zawodów medycznych uprawnionych do kwalifikacji i wykonywania szczepień przeciw grypie – w tym uwzględniono farmaceutów.
Styczeń 2022 r., w życie wchodzi rozporządzenie wskazujące warunki umożliwiające szczepienia przeciw grypie w aptekach.
1 kwietnia 2022 r. ruszył pilotażowy program przeglądów lekowych, swój udział zgłosiło 75 aptek w Polsce <sup>49</sup> .

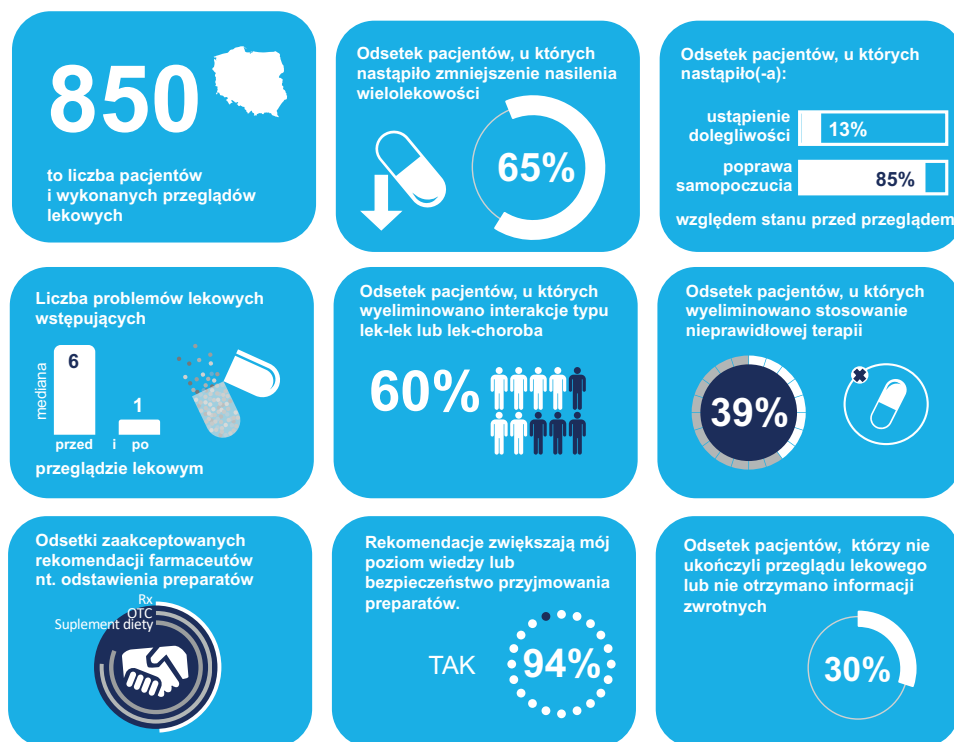
Według Koordynatora Pilotażu przeglądów lekowych w Polsce, w ramach pilotażu, od 1 czerwca do 30 listopada 2022 roku przeprowadzono 850 przeglądów lekowych w 75 aptekach w Polsce.

Realizacja programu pilotażowego przeglądów lekowych pozwoliła na zmniejszenie natężenia wielolekowości u 65% pacjentów, którzy ukończyli pełny cykl działań w ramach projektu. Efekt ten był niezależny do wieku i płci pacjentów. Większość rekomendacji farmaceutów znalazła akceptację u pacjentów i lekarzy oraz przyczyniła się do znacznego ograniczenia liczby występujących problemów lekowych. Dzięki trójstronnej współpracy pacjentów, farmaceutów i lekarzy możliwe było ograniczenie dolegliwości i poprawa ogólnego samopoczucia chorych, którzy skorzystali z możliwości udziału w programie pilotażowym. Poniższa infografika podsumowuje część parametrów oceny efektywności programu przeglądów lekowych wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

<sup>47</sup> Raport z prac zespołu ds. opieki farmaceutycznej powołanego przez Ministra Zdrowia na podstawie zarządzenia z dnia 8 lipca 2020 r. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2020 r., Warszawa)

<sup>48</sup> Źródło: <https://www.nia.org.pl/2021/07/05/juz-blisko-400-apteki-dolaczyla-do-narodowego-programu-szczepien/> (dostęp 7.06.2023 r.)

<sup>49</sup> Źródło: <https://www.nia.org.pl/2022/04/01/rusza-program-pilotazowy-przeegladow-lekowych/> (dostęp 7.06.2023 r.)



Źródło: Program Pilotażowy Przeglądów Lekowych. Raport z ewaluacji pilotażu i analiza wdrożenia świadczeń

Liczba przeszkolonych magistrów farmacji, przygotowanych i realizujących opiekę farmaceutyczną po jej wprowadzeniu<sup>50</sup>, wynosi ok. 1 017, co stanowi ok. 3,9% w stosunku do całkowitej liczby farmaceutów. Wzrost liczby przeszkolonych farmaceutów<sup>51</sup>, przygotowanych i realizujących opiekę farmaceutyczną (rok do roku) w latach obejmujących zakres omawianego dokumentu kształtuje się następująco:

- ▶ 2021 r. – 73 farmaceutów,
- ▶ 2022 r. – 369 farmaceutów,
- ▶ 2023 r. – 511 farmaceutów<sup>52</sup>.

Dynamika wzrostu liczby farmaceutów przeszkolonych, przygotowanych i realizujących opiekę farmaceutyczną wykazuje pozytywny trend. Środowisko farmaceutyczne widzi potrzebę rozwoju w kierunku opieki farmaceutycznej, a powyższy trend jest optymistyczną oznaką dążenia farmaceutów do poszerzania swoich kwalifikacji.

Ponadto, w czasie pandemii COVID-19 zmienione zostały zapisy prawne odnoszące się do zasad wystawiania recept farmaceutycznych. Zgodnie z ustawą z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciw-

<sup>50</sup> w rozumieniu farmaceutów, którzy ukończyli lub ukończą kształcenie w ramach studiów podyplomowych „Opieka Farmaceutyczna w Geriatrii – teoria i praktyka” na UMP Poznań uprawnionych do wykonywania Przeglądu Lekowego na podstawie przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych, którzy usługę przeglądu lekowego będą realizować po jej wprowadzeniu

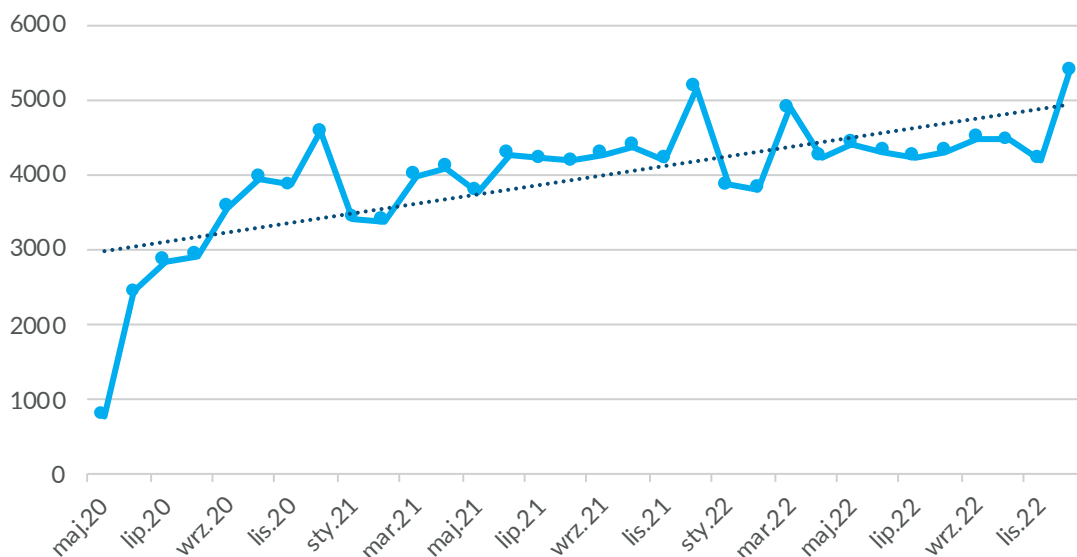
<sup>51</sup> Ibidem

<sup>52</sup> Dane na rok 2023 pochodzą z Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu opracowane na podstawie liczby magistrów farmacji – słuchaczy Studiów Podyplomowych „Opieka Farmaceutyczna w Geriatrii – teoria i praktyka”, przyjętych na wyżej wymienione studia w 2022 r., w przypadku których planowane ich ukończenie przypada w roku 2023

działaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. z 2020 r. poz. 567, z późn. zm.), 1 kwietnia 2020 r. farmaceuci otrzymali nowe możliwości w zakresie wystawiania recept na skutek zmian w Prawie Farmaceutycznym. Zaimplementowane dwie istotne z perspektywy środowiska farmaceutycznego zmiany. Po pierwsze, farmaceutom posiadającym prawo wykonywania zawodu, nadano możliwość wystawienia refundowanej recepty farmaceutycznej dla siebie (*pro auctore*) oraz rodziny (*pro familiae*). Po drugie, zredukowano stopień zagrożenia stanu zdrowia pacjenta w przypadku wystawienia recepty farmaceutycznej. Poprzedni zapis umożliwiał farmaceucie wystawienie recepty wyłącznie w przypadkach nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta. Usunięcie słowa „nagłego” w znaczący sposób ułatwiło farmaceutom wystawianie recept farmaceutycznych pacjentom, w zależności od danej sytuacji, bez obaw o interpretację indywidualnego przypadku w trakcie ewentualnej kontroli oceniającej zasadność wystawienia takiej recepty.

Jak wynika z danych Narodowego Funduszu Zdrowia, od momentu wprowadzenia powyższych zapisów zauważalny jest znaczący wzrost liczby refundowanych recept *pro auctore* i *pro familiae* wystawianych przez farmaceutów. Najwięcej refundowanych recept *pro auctore* i *pro familiae* wystawianych przez farmaceutów zostało w grudniu 2022 r. – 5 394 recept. Od roku 2021 ich liczba utrzymuje się na stałym poziomie, średnio ok. 4 250 recept miesięcznie. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada danych o receptach farmaceutycznych zrealizowanych ze 100% odpłatnością pacjenta (pełnopłatnych).

**Liczba refundowanych recept *pro auctore* i *pro familiae* wystawianych przez farmaceutów w okresie maj 2020 r.- grudzień 2022 r.**



Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

Niewątpliwie istotne znaczenie dla działań mających na celu polepszenie współpracy pomiędzy zawodami medycznymi, a także *compliance* na linii pacjent – lekarz, ma również stale postępująca cyfryzacja w służbie zdrowia.

Ponadto 21 stycznia 2022 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. 2022 r. poz. 153), które poszerzyło kompetencje farmaceutów w zakresie prowadzenia opieki farmaceutycznej. W warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej określonych w przepisach szczególnych, farmaceutom nadano uprawnienia do wykonywania następujących testów diagnostycznych:

- 1) test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2,
- 2) badanie podstawowych paramentów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi,
- 3) pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. *Body Mass Index*) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. *Waist-Hip Ratio*),
- 4) test stężenia glukozy we krwi,
- 5) kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),
- 6) szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny *Streptococcus* z grupy A, *Helicobacter* – test z krwi.

Przy czym, w przypadku pierwszego z nich konieczne jest ukończenie szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Natomiast wykonywanie pozostałych testów wymaga ukończenia przez farmaceutę kursu kwalifikacyjnego określonego w ustawie o zawodzie farmaceuty.

Ponadto, 20 grudnia 2022 r. na stronie Ministerstwa Zdrowia został opublikowany *Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych*<sup>53</sup>, obejmujący zagadnienia z obszaru farmacji klinicznej, farmacji szpitalnej oraz wsparcia kadr farmaceutycznych i ich rozwoju, a także wykaz badań zleczanych lub wykonywanych przez farmaceutów w ramach świadczenia usług farmacji klinicznej. Raport bogaty jest w liczne rekomendacje w zakresie farmacji klinicznej oraz szpitalnej.

## Ordynacja pielęgniarska

Dokument strategiczny przewiduje szereg narzędzi i możliwych do wdrożenia rozwiązań poprawiających ordynację lekarską i pielęgniarską, celem uzyskania lepszych efektów leczenia. Wdrożenie i wszechstronna cyfryzacja systemu zdrowia ma tutaj bardzo istotne znaczenie. Wdrożenie obecnie funkcjonujących systemów informatycznych - o których mowa w dalszej części podsumowania - korzystnie wpłynęło na proces ordynacji lekarskiej oraz pielęgniarskiej, co w rezultacie pośrednio wykazuje pozytywny wpływ również na przestrzeganie zaleceń dotyczących terapii danego pacjenta - *compliance*.

Kompetencje uprawnionych pielęgniarek i położnych w zakresie wystawiania recept zostały określone m.in. poprzez rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych

<sup>53</sup> Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-2022-rozwiazania-w-zakresie-farmacji-klinicznej-oraz-dzialalnosci-farmaceutow-w-podmiotach-leczniczych> (dostęp 12.05.2023 r.)

nych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne (Dz. U. z 2018 r. poz. 299). Wykwalifikowany personel medyczny o którym mowa powyżej, na mocy przytoczonego rozporządzenia uprawniony jest do wystawiania recept na określone aktem prawnym substancje czynne z następujących grup:

- ▶ leki przeciwwymiotne,
- ▶ leki przeciwzakaźne do stosowania miejscowego,
- ▶ ginekologiczne leki przeciwzakaźne,
- ▶ leki stosowane w niedokrwistości,
- ▶ leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach gardła,
- ▶ leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach ucha i zatok,
- ▶ leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach dróg moczowych,
- ▶ leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach przyzębia i tkanki okostnej,
- ▶ leki przeciwzakaźne stosowane w chorobach skóry,
- ▶ środki znieczulające działające miejscowo,
- ▶ leki przeciwbólowe,
- ▶ leki anksjolityczne,
- ▶ leki przeciw pasożytnicze,
- ▶ leki rozszerzające oskrzela,
- ▶ witaminy,
- ▶ płyny infuzyjne.

Rozporządzenie określa także wykaz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na które mogą wystawiać receptę pielęgniarki i położne. Uprawnienia ww. personelu medycznego zezwalają na wydanie pacjentowi skierowania na określone badania diagnostyczne. Poszerzenie uprawnień wspomnianych zawodów medycznych pozytywnie wpłynęło na ich postrzeganie oraz odbiór społeczny. Możliwość ordynacji pielęgniarskiej i położniczej pozwoliła na pełniejsze wykorzystanie potencjału tych wykwalifikowanych zawodów medycznych, co ostatecznie korzystnie wpłynęło na usprawnienie oraz jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych. Zmiany poczynione w okresie obowiązywania omawianego dokumentu strategicznego spowodowały wzrost liczby zatrudnionych pielęgniarek i położnych, pomimo zachowania na stałym poziomie liczby osób kończących studia wyższe na tych kierunkach.



Liczba absolwentów studiów I i II stopnia kierunków pielęgniarstwo i położnictwo w latach 2019-2022, którzy uzyskali uprawnienia do preskrypcji				
Rok	Pielęgniarstwo I stopień	Pielęgniarstwo II stopień	Położnictwo I stopień	Położnictwo II stopień
2019	5564	7972	928	772
2020	5243	6343	887	817
2021	5732	5559	909	851
2022	7399	6512	1141	1099
<b>Razem</b>	<b>16539</b>	<b>19874</b>	<b>2724</b>	<b>2440</b>

Źródło: Zintegrowana Sieć Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym POL-on; stan na 31 grudnia danego roku

Liczba pielęgniarek i położnych zatrudnionych wg stanu na 31 grudnia danego roku		
Stan na	Pielęgniarki	Położne
31.12.2022	236 414	29 362
31.12.2021	234 117	28 899
31.12.2020	231 612	28 231
31.12.2019	229 974	27 859
31.12.2018	228 250	27 555

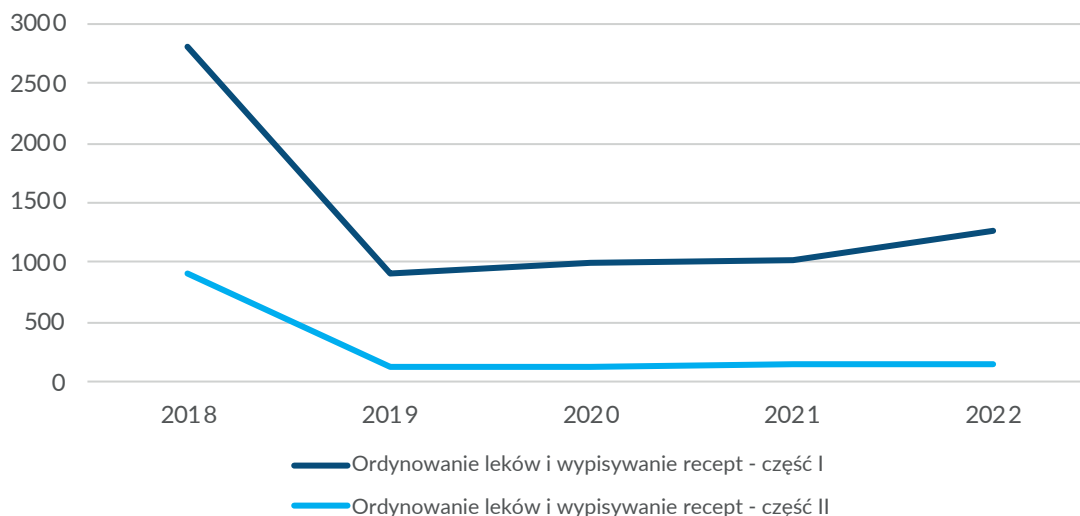
Źródło: Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych

Implementacja ww. zmian w prawodawstwie została pozytywnie przyjęta przez środowisko medyczne, czego wynikiem jest rosnąca rok do roku liczba osób kończących kursy specjalistyczne umożliwiające ordynację leków i wypisywanie recept. W roku 2018 odnotowano najwyższe zainteresowanie pozyskaniem odpowiednich kwalifikacji i dokończaniem się pielęgniarek i położnych w zakresie ordynacji leków i wypisywania recept. W latach kolejnych, liczba ukończonych kursów specjalistycznych regularnie wzrastała rok do roku.

Łączna liczba pielęgniarek i położnych, które ukończyły kurs specjalistyczny uprawniający do preskrypcji w latach 2018-2022					
Kurs specjalistyczny	2018	2019	2020	2021	2022
Ordynowanie leków i wypisywanie recept - część I	2796	907	1002	1023	1259
Ordynowanie leków i wypisywanie recept - część II	913	128	128	146	151
<b>Razem</b>	<b>3709</b>	<b>1035</b>	<b>1130</b>	<b>1169</b>	<b>1410</b>

Źródło: Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych

**Liczba pielęgniarek i położnych, które ukończyły kurs uprawniający do preskrypcji w latach 2018–2022**



Źródło: Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych

Według danych Centrum e-Zdrowia liczba pielęgniarek i położnych wystawiających recepty wg stanu na 31 grudnia 2022 r. wynosiła:

- ▶ 14 830 pielęgniarek,
- ▶ 3 203 położnych.

Mając na względzie łączną liczbę zatrudnionych pielęgniarek i położnych w analogicznym okresie, można stwierdzić, iż ok. 7% z nich wystawiało recepty, co wskazuje na spory potencjał wzrostowy w tym aspekcie w przyszłości.

## OTOCZENIE: Systemy informacyjne.

Bez wątpienia cyfryzacja procesów w sektorze ochrony zdrowia ma kluczowe znaczenie dla wszystkich partycypujących w systemie opieki zdrowotnej. Rozwój tzw. e-zdrowia ma również przełożenie na działania w obszarze polityki lekowej.

W ostatnich latach nastąpiła znaczna digitalizacja systemu ochrony zdrowia. Obecnie funkcjonuje szereg rejestrów, baz danych medycznych umożliwiających sprawne realizowanie założeń polityki lekowej przedstawionych w projekcie. Na szczególną uwagę w kontekście polityki lekowej zasługują takie systemy jak:

- ▶ System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR),
- ▶ System Obsługi Importu Docelowego (SOID),
- ▶ System Monitorowania Zagrożeń (SMZ),
- ▶ Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL),

- ▶ Rejestry Medyczne, w szczególności:
  - ▶ Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (RDG),
  - ▶ Rejestr Aptek (RA),
  - ▶ Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych (RHF),
  - ▶ Rejestr Produktów Leczniczych (RPL).

W zakresie zagadnień dotyczących digitalizacji systemów opieki zdrowia, omawiany dokument strategiczny wskazywał na konieczność uruchomienia w pełni funkcjonalnego systemu ZSMOPL oraz systemu weryfikacji autentyczności leków, poszerzenia funkcjonalności platformy P1, a także wprowadzenia systemu e-recept.

## E-recepta

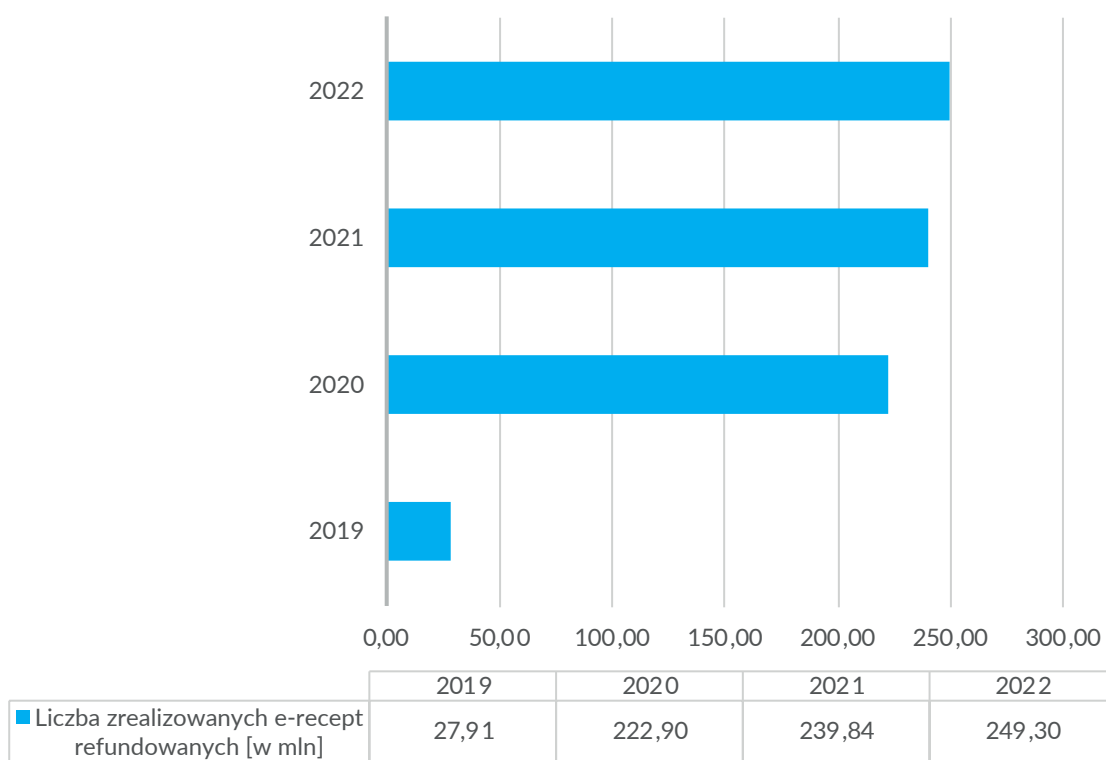
W maju 2018 r. rozpoczął się pilotaż e-recepty. Od początku 2019 r. e-receptę można realizować we wszystkich aptekach w całym kraju, a od 8 stycznia 2020 r. wystawianie e-recept jest co do zasady obowiązkowe. Korzystanie z funkcjonalności e-recepty możliwe jest dzięki podłączeniu się podmiotu prowadzącego działalność w systemie ochrony zdrowia do platformy P1. Wprowadzenie e-recepty w znacznym stopniu usprawniło cały proces, począwszy od momentu wystawienia do ostatniego etapu jakim jest realizacja recepty. Elektroniczny system recept umożliwia gromadzenie danych historycznych na temat farmakoterapii, do których dostęp mają wybrani interesariusze tego systemu. Wdrożenie usługi zoptymalizowało również w znacznym stopniu pracę personelu medycznego. Wartość dodaną stanowią również dane wtórne dotyczące e-recept, które zasilają inne systemy czy rejestry, m.in. ZSMOPL, którego część danych oparta jest o dokumenty realizacji recept (DRR).

W 2022 r. wystawiono 453,3 mln recept (o 27,9 mln recept więcej niż w 2021 r.), w tym 95,8% stanowiły recepty elektroniczne, podczas gdy w 2021 r. odsetek recept elektronicznych w ogólnej liczbie recept wyniósł 94,4%<sup>54</sup>. Wzrost liczby wystawionych recept w roku 2022 r. względem roku 2021 wyniósł 6,6%. W roku 2022 odsetek wystawionych recept elektronicznych w poszczególnych województwach (według adresu apteki lub punktu aptecznego, gdzie została zrealizowana recepta) różnił się o nie więcej niż 2,3 p.p. Największy odsetek elektronicznych recept wystąpił, podobnie jak w roku 2021, w województwie pomorskim (97,0%), a najniższy w województwie świętokrzyskim (94,7%)<sup>55</sup>. Można więc stwierdzić, że obecnie co do zasady w Polsce wystawiana jest recepta w formie elektronicznej. Poniżej zaprezentowano nieco odmienną statystykę, obrazującą liczbę zrealizowanych recept w postaci elektronicznej na przełomie lat 2019-2022. Dane pochodzą z NFZ, z tego też względu dotyczą one wyłącznie recept na których znajdowały się produkty objęte refundacją.

<sup>54</sup> GUS, Sprzedaż leków na receptę w 2022 r.

<sup>55</sup> Ibidem

### Liczba zrealizowanych e-recept refundowanych [w mln]



Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

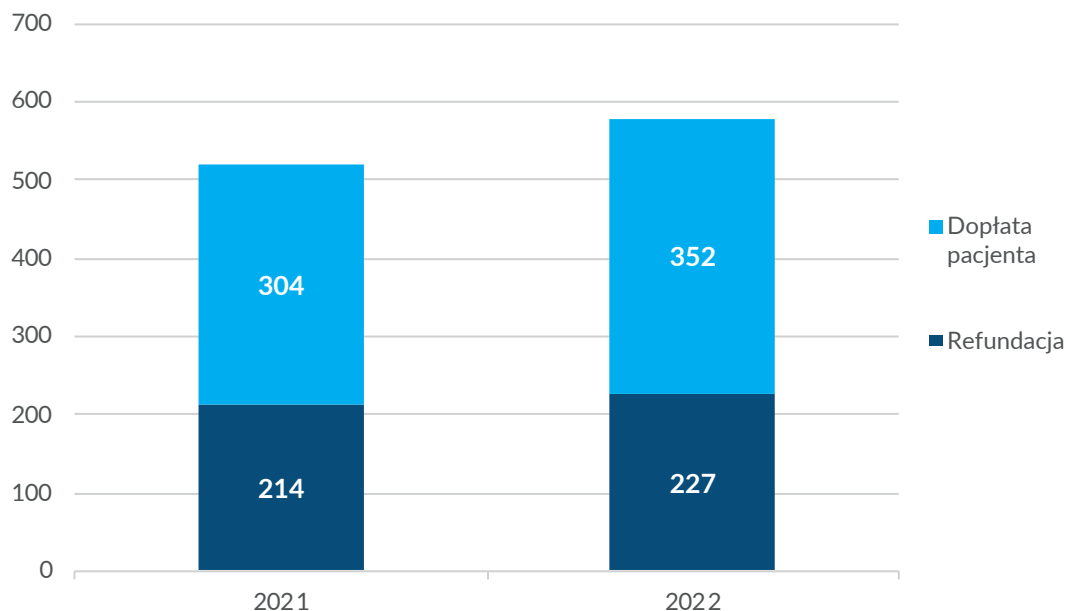
Wartość sprzedanych leków na receptę w przeliczeniu na jednego mieszkańca Polski wyniosła 579,00 zł w roku 2022, podczas gdy w roku 2021 wyniosła 518,00 zł (o 61,00 zł mniej niż w roku 2022). Dopłata przez pacjenta do leków na receptę w roku 2022 wyniosła 352,00 zł, natomiast w roku 2021 wyniosła 304,00 zł (o 48,00 zł mniej niż w 2022 r.) i w większości dotyczyła recept nierefundowanych, jednocześnie wartość refundacji przypadająca na pacjenta wyniosła 227,00 zł i 214,00 zł odpowiednio w 2022 i 2021 roku<sup>56</sup>.

Uwzględniając klasyfikację ATC leków, największym udziałem w wartości sprzedanych leków w 2022 r. charakteryzowały się leki stosowane w jednostkach chorobowych związanych z układem sercowo-naczyniowym (20,9%), przewodem pokarmowym i metabolizmem (17,5%) oraz ośrodkowym układem nerwowym (14,9%)<sup>57</sup>.

<sup>56</sup> Ibidem

<sup>57</sup> Ibidem

### Wartość refundacji oraz dopłaty do leków na receptę w przeliczeniu na jednego mieszkańca Polski



Źródło: GUS, Sprzedaż leków na receptę w 2022 r.

E-recepta odniosła sukces i zrewolucjonizowała związany z nią sektor ochrony zdrowia. Niewątpliwie dla wdrożenia usługi i szybkiego przyswojenia nowych rozwiązań przez wszystkie strony, miały ograniczenia spowodowane pandemią COVID-19. Niemniej jednak, wcześniejsze prace nad systemem umożliwiły sprawną transformację z papierowej na elektroniczną formę recept.

### Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Od 1 kwietnia 2019 r. wprowadzono obowiązek raportowania danych do ZSMOPL przez podmioty związane z obrotem produktów leczniczych.

ZSMOPL to system teleinformatyczny, którego zadaniem jest przetwarzanie danych przesyłanych przez podmioty raportujące związane z obrotem produktami leczniczymi monitorowanymi. Na podstawie tych danych jednostki takie jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny czy Ministerstwo Zdrowia mogą analizować wielkość obrotu produktami leczniczymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wraz ze strukturą tego obrotu. Istnieje możliwość weryfikacji stanów magazynowych, obrotu, braków oraz planów dostaw. Dane przetwarzane w ZSMOPL są udostępniane w postaci raportów Power BI, do których dostęp mają określone użytkownicy w celu nadzoru i monitoringu obrotu produktami leczniczymi. Dane ze ZSMOPL dostępne są również w MERL (Moduł Eksploracji Rynku Leków), w tym dane z DRR. Zebrane dane stanowią istotne narzędzie wykorzystywane podczas zwiększania dostępności refundacyjnej innowacyjnych terapii, a także monitorowania i kontroli dostępności rynkowej produktów.

## System weryfikacji autentyczności leków

System weryfikacji autentyczności leków zwiększa bezpieczeństwo pacjentów poprzez wyeliminowanie z łańcucha dystrybucji sfałszowanych farmaceutyków, podnosi transparentność gospodarki lekowej, wprowadza oszczędności związane z optymalizacją modelu obiegu leków. Weryfikacja autentyczności farmaceutyków jest możliwa dzięki Systemowi PLMVS, który jest częścią europejskiego systemu weryfikacji leków EMVS.

- ▶ Od 9 lutego 2019 r. - wytwórcy leków zobowiązani są umieszczać na opakowaniach leków unikalny identyfikator (kod 2D) oraz zabezpieczać opakowania (*anti-tampering device* – ATD)<sup>58</sup>.
- ▶ Od 9 lutego 2019 r. – użytkownicy systemu dokonują weryfikacji i wycofywania opakowań leków na receptę oraz leków z omeprazolem, które zostały zwolnione do obrotu od 9 lutego 2019 r. oraz posiadają na opakowaniu kod 2D i zabezpieczenie ATD<sup>59</sup>. Produkty nie spełniające wspomnianych przesłanek nie podlegają weryfikacji autentyczności.

Funkcjonowanie systemu zostało powierzone Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków.

## Platforma P1

Poszerzenie funkcjonalności platformy P1 w latach 2018-2022 wiązało się z wprowadzeniem m.in.: e-recept, e-skierowań, aplikacji webowej oraz mobilnej IKP (Internetowe Konto Pacjenta), możliwością wymiany EDM (określony katalog dokumentów medycznych). W 2020 r. w ramach IKP udostępniano informacje, dotyczące stanu zdrowia pacjenta w czasie pandemii COVID-19. W 2021 r. została m.in. udostępniona usługa odnawiania recept, która na podstawie posiadanych e-recept, umożliwia wystawienie zamówienia do zadeklarowanej placówki POZ<sup>60</sup>.

## System Obsługi Importu Docelowego (SOID)

System Obsługi Importu Docelowego został uruchomiony 1 stycznia 2021 r. SOID umożliwia wystawianie, potwierdzanie i rozpatrywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, pobieranie przez apteki i hurtownie farmaceutyczne rozpatrzonych zapotrzebowań lub zgłoszeń oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w postaci elektronicznej. Umożliwienie załatwienia sprawy w zakresie importu docelowego w drodze elektronicznej znacznie skraca czas od momentu wystawienia zapotrzebowania lub zgłoszenia do jego wpływu do Ministra Zdrowia, z ok. 15-30 dni przy ścieżce tradycyjnej (papierowej) do 1-10 dni przy wersji elektronicznej. Aktualnie większość zapotrzebowań jest wystawiana poprzez system elektroniczny. Jeszcze w kwietniu 2021 r. wpłynęło znacznie więcej zapotrzebowań w formie papierowej, obecnie 90% to zapotrzebowania wpływające przez SOID, a nieznaczna ilość około 10% to wnioski w formie papierowej<sup>61</sup>.

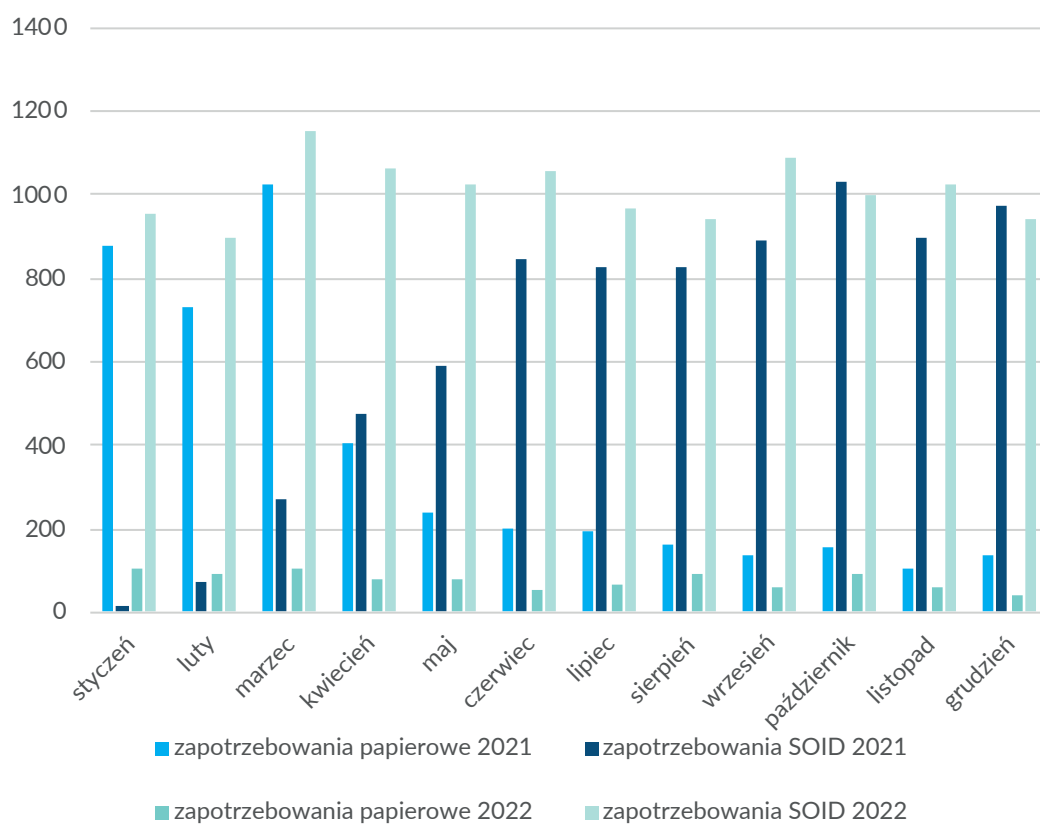
58 Źródło: <https://www.nmvo.pl/pl/serializacja/> (dostęp 7.06.2023 r.)

59 Ibidem

60 Centrum e-Zdrowia

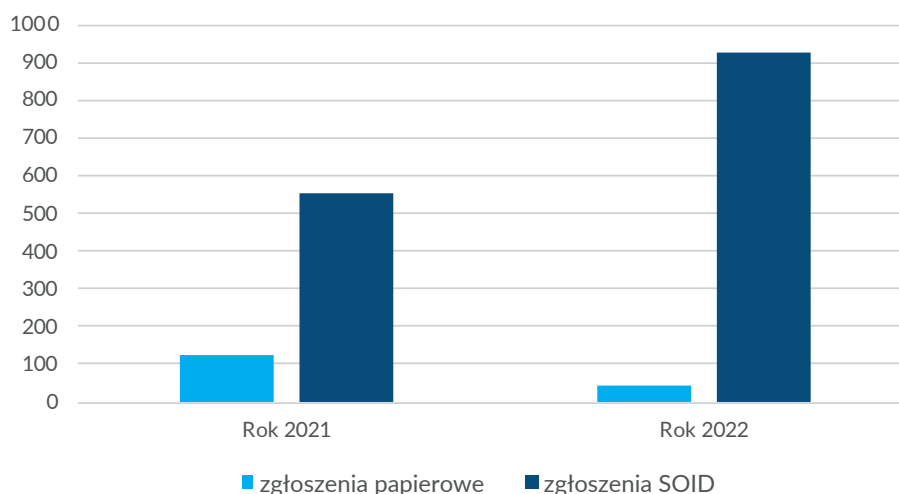
61 Wydział Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

## Zapotrzebowania papierowe vs SOID



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

## Zgłoszenia papierowe vs SOID



Źródło: Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Ponadto opracowano przepisy umożliwiające dalszą elektroniczną SOID w zakresie refundacji poprzez połączenie tego systemu z Internetowym Kontem Pacjenta. Działania te umożliwią pacjentom ubiegającym się o refundację składanie wniosków poprzez IKP, co znacznie ułatwi składanie tych wniosków oraz skróci czas procedury refundacyjnej. Czas na wprowadzenie modułu elektronicznej 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.

## WNIOSKI KOŃCOWE

Mając na względzie sytuację w kraju i na świecie, wywołaną wybuchem ogólnoświatowej pandemii COVID-19, należy zauważyć, iż pomimo tak drastycznych okoliczności, powodujących przesunięcie w zasadzie całych zasobów Ministerstwa na walkę z COVID-19, większość przewidzianych założeń została wykonana. Z perspektywy polityki lekowej, szczególnie cieszą informacje dotyczące nowych terapii udostępnionych pacjentom w ramach finansowania ze środków publicznych na przełomie lat 2018-2022 r. W tym czasie udało się wdrożyć kolejną listę bezpłatnych leków – „ciąża+”, a także powołać do życia Fundusz Medyczny, którego cel przewodni w postaci zwiększenia dostępności pacjentów do innowacyjnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, jest systematycznie realizowany poprzez sukcesywne obejmowanie refundacją terapii TLI i TLK. Widoczne są również liczne zmiany w kwestiach monitorowania, kontrolowania i zapewniania dostępności lekowej. W tym, jak i w pozostałych działaniach, niewątpliwie istotną rolę odegrała postępująca cyfryzacja całego systemu ochrony zdrowia. Wprowadzenie takich usług e-zdrowia jak: e-recepta, e-skierowanie, internetowe konto pacjenta czy ZSMOPL, z pewnością przyczyniły się do zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii polskich pacjentów. Jednocześnie stale rozwijające się systemy cyfrowe, bazy zbierające wyjściowe i wtórne dane zdrowotne, stanowią istotne narzędzia w podejmowaniu decyzji związanych z polityką lekową przez organy państwowe kompetentne w tym zakresie.

Jak wspomniano na wstępie, wskaźniki wykonalności zaproponowane w Polityce Lekowej 2018-2022 w większości znalazły swoje odpowiedniki w opracowaniach WHO. Poniżej, zestawiono miary efektów zgodne ze standardem czasopisma Lancet.

Interpretując wyniki poszczególnych wskaźników, należy mieć na uwadze ograniczenia związane z niedostatecznymi danymi dostarczonymi przez jednostki podległe, a także ograniczenia związane z możliwościami analitycznymi. Część wskaźników zaproponowanych w opracowaniu, w znaczny sposób wybiegała poza statystyki, czy zakres danych zbieranych przez jednostki współpracujące przy tworzeniu niniejszego podsumowania.



Proponowane wskaźniki w Polityce Lekowej Państwa 2018-2022 zgodne z wskaźnikami przedstawionymi w dokumencie WHO	Wyniki analizy za okres obowiązywania dokumentu strategicznego
<b>Płacenie za podstawowe leki</b>	
<p>Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie leków refundowanych</p> <p>Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie leków dostępnych na receptę (refundowanych i nierefundowanych)</p> <p>Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie wszystkich leków</p>	<p>Wartość refundacji (NFZ+MZ) recept na leki refundowane wystawionych przez lekarzy<sup>62</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 9 976 569 110,00 zł,</li> <li>▶ 2019 r. – 10 230 741 925,19 zł,</li> <li>▶ 2020 r. – 10 122 730 715,18 zł,</li> <li>▶ 2021 r. – 10 276 606 455,23 zł,</li> <li>▶ 2022 r. – 8 816 489 870,64 zł.</li> </ul> <p>Wartość dopłat pacjentów do recept na leki refundowane wystawionych przez lekarzy<sup>63</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 3 597 291 449,52 zł,</li> <li>▶ 2019 r. – 3 529 552 134,02 zł,</li> <li>▶ 2020 r. – 3 446 618 850,89 zł,</li> <li>▶ 2021 r. – 3 586 267 198,72 zł,</li> <li>▶ 2022 r. – 3 016 486 097,79 zł.</li> </ul> <p>Udział współpłacenia pacjentów za leki refundowane wystawione przez lekarzy<sup>64</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 26,50%,</li> <li>▶ 2019 r. – 25,65%,</li> <li>▶ 2020 r. – 25,40%,</li> <li>▶ 2021 r. – 25,87%,</li> <li>▶ 2022 r. – 25,49%.</li> </ul> <p>Należy mieć na uwadze, iż Narodowy Fundusz Zdrowia dysponuje danymi obejmującymi leki refundowane. Leki wydawane na receptę, które nie są objęte refundacją (nie znajdują się na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) oraz leki OTC wydawane są w aptece z pełną 100% odpłatnością, a wysokość cen tych produktów nie jest uregulowana ustawowo i może się różnić w zależności od apteki lub punktu aptecznego.</p>
<p>Liczba osób, które nie zostały zaszczepione zgodnie z kalendarzem szczepień w stosunku do całkowitej liczby osób, które powinny być poddane szczepieniom</p>	<p>Liczba dzieci i młodzieży niezaszczepionych z powodu uchylenia się od obowiązku szczepień w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 39 785 osób<sup>65</sup>,</li> <li>▶ 2019 r. – 48 609 osób<sup>66</sup>,</li> <li>▶ 2020 r. – 50 575 osób<sup>67</sup>,</li> <li>▶ 2021 r. – 61 368 osób<sup>68</sup>.</li> </ul> <p>Dane za rok 2022 są niedostępne.</p>

62 Narodowy Fundusz Zdrowia

63 Narodowy Fundusz Zdrowia

64 Narodowy Fundusz Zdrowia

65 Raport: SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2018 ROK, NIZP – PZH ZECZiN, str. 88

66 Raport: SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2019 ROK, NIZP – PZH ZECZiN, str. 88

67 Raport: SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2020 ROK, NIZP – PZH ZECZiN, str. 88

68 Raport: SZCZEPIENIA OCHRONNE W POLSCE W 2021 ROK, NIZP – PZH ZECZiN, str. 91

Choroba	Współczynnik zapadalności na 100 tys. mieszkańców <sup>69</sup>				
	2018	2019	2020	2021	2022
Tęžec	0,021	0,044	0,005	0,013	0,013
Krztusiec	4,03	4,21	1,96	0,48	0,98
Odra	0,93	3,91	0,08	0,03	0,07
Świnka	4,1	3,5	1,5	1,3	2,4
Różyczka	1,14	0,74	0,26	0,13	0,40
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,30	0,26	0,11	0,08	0,24
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3,53	4,01	1,64	2,49	5,87
WZW B	8,32	7,43	2,59	4,05	6,61
Gruźlica	14,3	13,9	8,8	9,7	-

Zapadalność na choroby w analizowanym okresie uległa zmniejszeniu w przypadku większości chorób przeciw którym stosowane są szczepienia ochronne porównując początek i koniec (okres pięcioletni). Ostatni rok wykazał jednak zwiększenie współczynnika zapadalności w większości przypadków w porównaniu z rokiem 2021.

W analizowanym okresie wykonalność CBnR nie osiągnęła w żadnym roku poziomu 16,5-17%<sup>70</sup>.

CBnR	Wartości w tysiącach złotych				
	2018	2019	2020	2021	2022
Planowany CBnR	12 772 506	13 513 855	14 967 735	15 742 853	18 007 957
Wykonanie CBnR	12 635 986,22	13 364 709,90	14 592 286,90	15 310 923,71	17 270 754,55
Wykonalność	98,93%	98,90%	97,49%	97,26%	95,91%
Udział wykonanego CBnR w sumie środków przeznaczonych na świadczenia gwarantowane	15,08%	14,37%	14,41%	13,22%	13,21%

<sup>69</sup> Biuletyn „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”, NIZP PZH-PIB, GIS  
<sup>70</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia

<p>Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych</p>	<p>Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych definiowana jako liczba pacjentów, dla których sprawozdano co najmniej jedno podanie substancji czynnej w programie lekowym<sup>71</sup>.</p> <table border="1" data-bbox="478 392 1420 649"> <thead> <tr> <th>Rok</th> <th>Liczba pacjentów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>127 564</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>146 439</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>154 897</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>170 264</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>203 294</td> </tr> </tbody> </table> <p>W latach 2018–2022 liczba pacjentów w programach lekowych uległa znacznemu zwiększeniu. Rok do roku widoczny jest wzrost liczby pacjentów korzystających z terapii refundowanych w ramach programów lekowych.</p>	Rok	Liczba pacjentów	2018	127 564	2019	146 439	2020	154 897	2021	170 264	2022	203 294												
Rok	Liczba pacjentów																								
2018	127 564																								
2019	146 439																								
2020	154 897																								
2021	170 264																								
2022	203 294																								
<p>Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych stosujących substancje czynne włączone do refundacji w ostatnim roku w stosunku do średniej trzech poprzedzających lat</p>	<p>Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych definiowana jako liczba pacjentów, dla których sprawozdano co najmniej jedno podanie substancji czynnej w programie lekowym. Dla każdego roku sprawdzano liczbę pacjentów objętych terapią substancjami czynnymi, które w poprzednim roku wystąpiły po raz pierwszy w danym programie lekowym (definiowanym wg kodu zakresu, nie uwzględnia zmian w programach lekowych)<sup>72</sup>.</p> <table border="1" data-bbox="478 974 1420 1243"> <thead> <tr> <th>Rok</th> <th>Liczba pacjentów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>8 352</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>20 000</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>9 372</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>7 489</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>12 654</td> </tr> </tbody> </table>	Rok	Liczba pacjentów	2018	8 352	2019	20 000	2020	9 372	2021	7 489	2022	12 654												
Rok	Liczba pacjentów																								
2018	8 352																								
2019	20 000																								
2020	9 372																								
2021	7 489																								
2022	12 654																								
<p>Certyfikacja wszystkich członków Komisji Ekonomicznej</p>	<p>Zgodnie z zapisami art. 17 ustawy refundacyjnej w skład komisji ekonomicznej wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 14 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;</li> <li>▶ 6 przedstawicieli Prezesa NFZ.</li> </ul> <p>Każdy członek Komisji Ekonomicznej musi posiadać wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji.</p>																								
<p>Obniżenie deficytu handlowego produktów leczniczych</p>	<p>Według danych GUS deficyt handlowy produktów leczniczych w latach 2018-2022 uległ zwiększeniu.</p> <table border="1" data-bbox="478 1585 1420 1836"> <thead> <tr> <th>Rok</th> <th>Import</th> <th>Eksport</th> <th>Bilans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>27 095 625 300 zł</td> <td>13 878 863 100 zł</td> <td>-13 216 762 200 zł</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>28 720 674 000 zł</td> <td>15 665 772 100 zł</td> <td>-13 054 901 900 zł</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>33 557 675 200 zł</td> <td>19 195 150 600 zł</td> <td>-14 362 524 600 zł</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>39 424 057 600 zł</td> <td>21 069 056 200 zł</td> <td>-18 355 001 400 zł</td> </tr> <tr> <td>2022*</td> <td>41 656 982 458 zł</td> <td>22 457 102 518 zł</td> <td>-19 199 879 940 zł</td> </tr> </tbody> </table> <p>*dane wstępne GUS za okres styczeń-listopad.</p>	Rok	Import	Eksport	Bilans	2018	27 095 625 300 zł	13 878 863 100 zł	-13 216 762 200 zł	2019	28 720 674 000 zł	15 665 772 100 zł	-13 054 901 900 zł	2020	33 557 675 200 zł	19 195 150 600 zł	-14 362 524 600 zł	2021	39 424 057 600 zł	21 069 056 200 zł	-18 355 001 400 zł	2022*	41 656 982 458 zł	22 457 102 518 zł	-19 199 879 940 zł
Rok	Import	Eksport	Bilans																						
2018	27 095 625 300 zł	13 878 863 100 zł	-13 216 762 200 zł																						
2019	28 720 674 000 zł	15 665 772 100 zł	-13 054 901 900 zł																						
2020	33 557 675 200 zł	19 195 150 600 zł	-14 362 524 600 zł																						
2021	39 424 057 600 zł	21 069 056 200 zł	-18 355 001 400 zł																						
2022*	41 656 982 458 zł	22 457 102 518 zł	-19 199 879 940 zł																						

71 Narodowy Fundusz Zdrowia

72 Narodowy Fundusz Zdrowia

<p>Zwiększenie eksportu produktów biotechnologicznych</p>	<p>Według danych GUS zamieszczonych w odpowiednich <i>Rocznikach Statystycznych Handlu Zagranicznego</i> wartość nominalna eksportu produktów farmaceutycznych wg kodu CN 30 wzrasta systematycznie z roku na rok i wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 13 878 863 100 zł,</li> <li>▶ 2019 r. – 15 665 772 100 zł,</li> <li>▶ 2020 r. – 19 195 150 600 zł,</li> <li>▶ 2021 r. – 21 069 056 200 zł,</li> <li>▶ 2022 r.* – 22 457 102 518 zł.</li> </ul> <p>*niepełne dane GUS za okres styczeń-listopad 2022 r.</p>
<b>Przystępność leków podstawowych</b>	
<p>Średni czas trwania braku w aptekach produktów leczniczych objętych refundacją w okresie ostatniego roku w stosunku do tego czasu w ostatnich 3 latach</p> <p>Liczba prezentacji produktów (wg kodów GTIN) uwzględnionych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p>	<p>Z wyjątkiem roku 2020 r., w którym rozpoczęła się pandemia (widoczny wzrost liczby produktów zagrożonych brakiem dostępności), obszerność list antywywozowych jest na zbliżonym poziomie. W ostatnim czasie – druga połowa 2021 r., widoczny jest spadek liczby leków na liście, co może być wynikiem stabilizacji sytuacji na rynku w związku ustającą pandemią.</p> <p>Obwieszczenia antywywozowe zawierały w poszczególnych latach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. od 177 do 311 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,</li> <li>▶ 2019 r. od 324 do 422 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,</li> <li>▶ 2020 r. od 301 do 1 587 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,</li> <li>▶ 2021 r. od 197 do 383 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN,</li> <li>▶ 2022 r. od 207 do 215 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN oraz 178 do 217 pozycji, rozumianych jako osobne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</li> </ul>

Średnie wydatki na wykupienie 1 recepty lekarskiej w stosunku do średnich wydatków w okresie ostatnich 3 lat; skorygowane o wartość inflacji	Średnia wartość refundacji (NFZ+MZ) pozycji recepty wystawionej przez lekarzy <sup>73</sup> :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 33,51,</li> <li>▶ 2019 r. – 34,97,</li> <li>▶ 2020 r. – 38,08,</li> <li>▶ 2021 r. – 38,65,</li> <li>▶ 2022 r. – 39,74.</li> </ul>
	Średnia wartość refundacji (NFZ+MZ) pozycji recepty wystawionej przez lekarzy - wartość w cenach z 2018 roku <sup>74</sup> :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 33,51,</li> <li>▶ 2019 r. – 34,18,</li> <li>▶ 2020 r. – 35,99,</li> <li>▶ 2021 r. – 34,75,</li> <li>▶ 2022 r. – 31,24.</li> </ul>
	Średnia wartość dopłat pacjentów do pozycji recepty wystawionej przez lekarzy <sup>75</sup> :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 12,07,</li> <li>▶ 2019 r. – 12,01,</li> <li>▶ 2020 r. – 12,95,</li> <li>▶ 2021 r. – 13,37,</li> <li>▶ 2022 r. – 13,51.</li> </ul>
	Średnia wartość dopłat pacjentów do pozycji recepty wystawionej przez lekarzy - wartość w cenach z 2018 roku <sup>76</sup> :
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 12,07,</li> <li>▶ 2019 r. – 11,74,</li> <li>▶ 2020 r. – 12,24,</li> <li>▶ 2021 r. – 12,02,</li> <li>▶ 2022 r. – 10,62.</li> </ul>

73 Narodowy Fundusz Zdrowia

74 Narodowy Fundusz Zdrowia

75 Narodowy Fundusz Zdrowia

76 Narodowy Fundusz Zdrowia

<p>Udział leków odtwórczych w ramach jednej grupy limitowej w stosunku do leku oryginalnego, wg DDD</p> <p>Udział w rynku pierwszego odpowiednika (generyk, lek bionastępczy) po roku stosowania wg DDD w przypadku grup limitowych o największej sprzedaży</p> <p>Poziom substytucji generycznej w ujęciu ilościowym</p>	<p>Jako przykład posłuży grupa limitowa 1082.0 Trastuzumabum. Analizie poddano trastuzumab pozajelitowy z wyłączeniem postaci podskórnej. Pierwszy odpowiednik pozajelitowego trastuzumabu został objęty refundacją od lipca 2018 r.</p> <p><b>Lek oryginalny:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herceptin, kod GTIN: 05909990855919.</li> </ul> <p><b>Pierwszy odpowiednik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kanjinti 420 mg, kod GTIN: 08715131016975,</li> <li>- Kanjinti 150 mg, kod GTIN: 08715131016982.</li> </ul> <p>Dane sprawozdawcze Narodowego Funduszu Zdrowia za rok 2021<sup>77</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Wielkość refundacji cząsteczki trastuzumabu pozajelitowego z wyłączeniem formy podskórnej (ogólnie): 28 687 270,67 zł.</li> <li>▶ Udział % wartości refundacji leku oryginalnego w stosunku do całkowitej wartości refundacji cząsteczki trastuzumabu pozajelitowego: ok. <b>0,23%</b>.</li> <li>▶ Udział % wartości refundacji pierwszego odpowiednika w stosunku do całkowitej wartości refundacji cząsteczki trastuzumabu pozajelitowego: ok. <b>14,68%</b> (420mg) i ok. <b>7,32%</b> (150mg).</li> <li>▶ Udział % wartości refundacji leków odtwórczych w stosunku do całkowitej wartości refundacji cząsteczki trastuzumabu pozajelitowego: <b>99,77%</b>.</li> </ul>
<p>Liczba zawartych instrumentów podziału ryzyka w oparciu o efekty zdrowotne w stosunku do wszystkich zawartych instrumentów podziału ryzyka</p>	<p>Według danych na obowiązujących na 1 stycznia 2023 r. (koniec okresu obejmującego dokument strategiczny).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Liczba RSS opartych o efekt zdrowotny – <b>32</b>.</li> <li>▶ Liczba RSS wszystkich RSS – <b>1130</b> (niejednokrotnie jeden lek/decyzja refundacyjna posiada kilka różnych RSS).</li> <li>▶ Procent RSS klinicznych w stosunku do wszystkich RSS – ok. <b>2,83%</b>.</li> <li>▶ Procent RSS klinicznych w stosunku do wszystkich RSS obowiązujących w programach lekowych – <b>3,52%</b>.</li> </ul>

<sup>77</sup> Komunikat o refundacji aptecznej/programach lekowych i chemioterapii za okres I-XII 2021, <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/refundacja-apteczna-programy-lekowe-i-chemioterapia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-za-okres-i-xii-2021> (dostęp 7.06.2023 r.)

Jakość i bezpieczeństwo leków podstawowych	
<p>Liczba procedur zdecentralizowanych i wzajemnego uznania, w których Polska została wskazana jako kraj referencyjny</p> <p>Średni czas trwania procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prowadzonych z udziałem organów krajowych</p>	<p>W latach 2018-2022 Polska jako RMS została wskazana w 345 procedurach europejskich – znaczny wzrost w stosunku do lat ubiegłych. Szczegółowe dane w rozkładzie na poszczególne lata - przedstawione zostały w niniejszym podsumowaniu<sup>78</sup>.</p> <p>Czas trwania procedury dopuszczenia do obrotu uległ skróceniu na skutek znacznej cyfryzacji procesu administracyjnego<sup>79</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>557</b> wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na 818 złożonych wniosków,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>643</b> wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na 724 złożonych wniosków,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>492</b> wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na 853 złożonych wniosków,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>654</b> wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na 838 złożonych wniosków,</li> <li>▶ 2022 r. – <b>766</b> wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na 757 złożonych wniosków.</li> </ul> <p>Liczba wydawanych pozwoleń wzrosła na przełomie lat 2018-2022 (z wyjątkiem roku 2020). W ostatnim roku 2022 liczba wydanych pozwoleń przekroczyła liczbę złożonych wniosków, co świadczy o adekwatnej wydajności narzędzi i rozwiązań usprawniających procedurę dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych wprowadzonych w ostatnich latach.</p>
<p>Liczba produktów, które nie spełniają wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby zbadanych produktów</p>	<p>Według danych GIF<sup>80</sup> liczba produktów, które nie spełniają wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby zbadanych produktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>11</b> zdyskwalifikowanych na <b>904</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>20</b> zdyskwalifikowanych na <b>828</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>9</b> zdyskwalifikowanych na <b>500</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>8</b> zdyskwalifikowanych na <b>751</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2022 r. – <b>14</b> zdyskwalifikowanych na <b>497</b> zbadanych prób.</li> </ul> <p>Zgodnie z powyższym, procentowy udział próbek zdyskwalifikowanych w liczbie zbadanych próbek wyniósł odpowiednio: 1,22% w roku 2018; 2,42% w roku 2019, 1,80% w roku 2020, 1,07% w roku 2021 oraz 2,82% w roku 2022. Stosunek liczby produktów niespełniających wymagań jakościowych utrzymywał się na zbliżonym poziomie.</p> <p>Jednocześnie, według danych NIL za lata 2018-2022, liczba próbek produktów leczniczych, pochodzących z legalnego łańcucha dystrybucji (hurtownie, apteki, inspekcja wytwarzania), ze stwierdzoną wadą jakościową wynosiła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>25</b> próbek wadliwych na <b>989</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>33</b> próbek wadliwych na <b>824</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>22</b> próbek wadliwych na <b>723</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>17</b> próbek wadliwych na <b>666</b> zbadanych prób,</li> <li>▶ 2022 r. – <b>20</b> próbek wadliwych na <b>626</b> zbadanych prób.</li> </ul>

78 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

79 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

80 Główny Inspektor Farmaceutyczny

<p>Liczba przeprowadzonych inspekcji w zakresie obrotu hurtowego oraz detalicznego produktami leczniczymi w stosunku do całkowitej liczby hurtowni oraz aptek</p>	<p>W latach 2018–2022 nastąpiła poprawa realizacji zadań w zakresie nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi. Według danych GIF liczba przeprowadzonych inspekcji planowanych i doraźnych w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w stosunku do całkowitej liczby hurtowni wyniosła w<sup>81</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 66 inspekcji na 518 hurtowni,</li> <li>▶ 2019 r. – 99 inspekcji na 484 hurtowni,</li> <li>▶ 2020 r. – 98 inspekcji na 477 hurtowni,</li> <li>▶ 2021 r. – 131 inspekcji na 439 hurtowni,</li> <li>▶ 2022 r. – 119 inspekcji na 423 hurtowni.</li> </ul> <p>Według danych GIF liczba przeprowadzonych inspekcji w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi w stosunku do całkowitej liczby placówek obrotu aptecznego wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 5 151 kontroli na 16 262 placówek nadzorowanych przez WIF,</li> <li>▶ 2019 r. – 5 057 kontroli na 16 876 placówek nadzorowanych przez WIF,</li> <li>▶ 2020 r. – 2 862 kontroli na 15 621 placówek nadzorowanych przez WIF,</li> <li>▶ 2021 r. – 5 422 kontroli na 14 909 placówek nadzorowanych przez WIF,</li> <li>▶ 2022 r. – 5 912 kontroli na 14 424 placówek nadzorowanych przez WIF.</li> </ul>																																										
<p>Liczba zgłoszeń działań niepożądanych</p>	<p>Znaczący wzrost liczby zgłoszeń działań niepożądanych – szczególnie w roku 2021. Od kwietnia 2020 r. URPL umożliwił przekazywanie zgłoszeń za pośrednictwem formularzy elektronicznych. Ponadto, niewątpliwym wpływem na ilość zgłoszeń w latach 2020 oraz 2021 miały pandemia oraz kampania szczepień przeciw COVID-19.</p> <p>Według statystyk URPL zamieszczonych w <i>Biuletynie produktów leczniczych ludzkich i Biuletynie weterynaryjnych produktów leczniczych</i> liczba zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2019 r. - 21 696 zgłoszeń,</li> <li>▶ 2020 r. – 18 428 zgłoszeń,</li> <li>▶ 2021 r. – 39 994 zgłoszeń,</li> <li>▶ 2022 r. – 11 805 zgłoszeń.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="478 1339 1412 1937"> <thead> <tr> <th colspan="6">Liczba zgłoszeń działań niepożądanych w latach 2018-2022 (URPL) z uwzględnieniem źródła zgłoszenia</th> </tr> <tr> <th>Źródło zgłoszenia</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zgłoszenia przekazane przez pacjentów lub ich opiekunów</td> <td>1 500</td> <td>1 708</td> <td>1 622</td> <td>13 306</td> <td>2 514</td> </tr> <tr> <td>Zgłoszenia przekazane przez osoby reprezentujące zawody medyczne</td> <td>3 270</td> <td>4 171</td> <td>4 569</td> <td>6 350</td> <td>5 493</td> </tr> <tr> <td>NOP przekazane do URPL przez Państwową Inspekcję Sanitarną</td> <td>3 860</td> <td>4 212</td> <td>2 666</td> <td>20 338</td> <td>3 798</td> </tr> <tr> <td>Zgłoszenia zebrane przez MAH</td> <td>12 795</td> <td>11 606</td> <td>9 571</td> <td>16 960</td> <td>11 636</td> </tr> <tr> <td><b>Sumaryczna liczba zgłoszeń</b></td> <td><b>21 425</b></td> <td><b>21 697</b></td> <td><b>18 428</b></td> <td><b>56 954</b></td> <td><b>23 441</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: Dodatkowe dane przekazane przez URPL</p>	Liczba zgłoszeń działań niepożądanych w latach 2018-2022 (URPL) z uwzględnieniem źródła zgłoszenia						Źródło zgłoszenia	2018	2019	2020	2021	2022	Zgłoszenia przekazane przez pacjentów lub ich opiekunów	1 500	1 708	1 622	13 306	2 514	Zgłoszenia przekazane przez osoby reprezentujące zawody medyczne	3 270	4 171	4 569	6 350	5 493	NOP przekazane do URPL przez Państwową Inspekcję Sanitarną	3 860	4 212	2 666	20 338	3 798	Zgłoszenia zebrane przez MAH	12 795	11 606	9 571	16 960	11 636	<b>Sumaryczna liczba zgłoszeń</b>	<b>21 425</b>	<b>21 697</b>	<b>18 428</b>	<b>56 954</b>	<b>23 441</b>
Liczba zgłoszeń działań niepożądanych w latach 2018-2022 (URPL) z uwzględnieniem źródła zgłoszenia																																											
Źródło zgłoszenia	2018	2019	2020	2021	2022																																						
Zgłoszenia przekazane przez pacjentów lub ich opiekunów	1 500	1 708	1 622	13 306	2 514																																						
Zgłoszenia przekazane przez osoby reprezentujące zawody medyczne	3 270	4 171	4 569	6 350	5 493																																						
NOP przekazane do URPL przez Państwową Inspekcję Sanitarną	3 860	4 212	2 666	20 338	3 798																																						
Zgłoszenia zebrane przez MAH	12 795	11 606	9 571	16 960	11 636																																						
<b>Sumaryczna liczba zgłoszeń</b>	<b>21 425</b>	<b>21 697</b>	<b>18 428</b>	<b>56 954</b>	<b>23 441</b>																																						



Liczba wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych	<p>Według danych z corocznych biuletynów URPL oraz informacji danych URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ w 2018 r. URPL wydał 557 nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>82</sup>,</li> <li>▶ w 2019 r. URPL wydał 643 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>83</sup>,</li> <li>▶ w 2020 r. URPL wydał 492 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>84</sup>,</li> <li>▶ w 2021 r. URPL wydał 646 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>85</sup> oraz 8 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych (łącznie 654),</li> <li>▶ w 2022 r. URPL wydał 755 (766 wg dodatkowych danych przekazanych przez URPL w sprawie liczby decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/surowca farmaceutycznego) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>86</sup>.</li> </ul>																																				
<b>Stosowanie leków</b>																																					
Wyniki zdrowotne (określone w zależności od jednostki chorobowej) pacjentów cierpiących na schorzenia wymienione w priorytetach zdrowotnych określonych przez Ministra Zdrowia: choroby układu sercowo- naczyniowego, nowotwory złośliwe, przewlekłe choroby układu oddechowego, cukrzycę.	<p>Śmiertelność dorosłych pacjentów z zawałem serca, dla których nie odnotowano hospitalizacji z ostrymi zespołami wieńcowymi (OZW) w poprzednich trzech latach<sup>87</sup>.</p> <table border="1" data-bbox="478 900 1417 1294"> <thead> <tr> <th>Rok</th> <th>Liczba pacjentów (w tys.)</th> <th>Śmiertelność wewnątrzszpitalna</th> <th>Śmiertelność 30 dni od przyjęcia</th> <th>Śmiertelność 180 dni od przyjęcia</th> <th>Śmiertelność 365 dni od przyjęcia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>68,5</td> <td>6,8%</td> <td>9,0%</td> <td>13,6%</td> <td>16,5%</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>70,2</td> <td>6,7%</td> <td>8,7%</td> <td>13,3%</td> <td>16,2%</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>59,0</td> <td>7,9%</td> <td>10,5%</td> <td>15,6%</td> <td>19,0%</td> </tr> <tr> <td>2021</td> <td>61,5</td> <td>7,7%</td> <td>10,4%</td> <td>15,3%</td> <td>18,2%</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>63,7</td> <td>7,1%</td> <td>9,3%</td> <td>b.d.</td> <td>b.d.</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Informacje o zgonie pacjenta nie uwzględniają przyczyny zgonu Zawał serca - I21.0-I21.9 wg ICD-10</i></p>	Rok	Liczba pacjentów (w tys.)	Śmiertelność wewnątrzszpitalna	Śmiertelność 30 dni od przyjęcia	Śmiertelność 180 dni od przyjęcia	Śmiertelność 365 dni od przyjęcia	2018	68,5	6,8%	9,0%	13,6%	16,5%	2019	70,2	6,7%	8,7%	13,3%	16,2%	2020	59,0	7,9%	10,5%	15,6%	19,0%	2021	61,5	7,7%	10,4%	15,3%	18,2%	2022	63,7	7,1%	9,3%	b.d.	b.d.
Rok	Liczba pacjentów (w tys.)	Śmiertelność wewnątrzszpitalna	Śmiertelność 30 dni od przyjęcia	Śmiertelność 180 dni od przyjęcia	Śmiertelność 365 dni od przyjęcia																																
2018	68,5	6,8%	9,0%	13,6%	16,5%																																
2019	70,2	6,7%	8,7%	13,3%	16,2%																																
2020	59,0	7,9%	10,5%	15,6%	19,0%																																
2021	61,5	7,7%	10,4%	15,3%	18,2%																																
2022	63,7	7,1%	9,3%	b.d.	b.d.																																
Liczba aptek sprawujących opiekę farmaceutyczną (w ramach pilotażu)	W ramach Pilotażowego Programu Przeglądów Lekowych na podstawie przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. od 1 czerwca do 30 listopada 2022 roku przeglądy lekowe przeprowadzono w 75 aptekach w Polsce.																																				
Liczba udzielonych porad farmaceutycznych (w ramach pilotażu)	W ramach Pilotażowego Programu Przeglądów Lekowych na podstawie przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. od 1 czerwca do 30 listopada 2022 roku przeprowadzono 850 przeglądów lekowych w Polsce.																																				

82 Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2018. Źródło: <https://urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-2018> (dostęp 7.06.2023 r.)83 Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2019. Źródło: <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-2019> (dostęp 7.06.2023 r.)84 Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2020. Źródło: <https://urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-2020> (dostęp 7.06.2023 r.)85 Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2021. Źródło: <https://urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-2021> (dostęp 7.06.2023 r.)86 Biuletyn Roczny Produktów Leczniczych 2022. Źródło: <https://www.urpl.gov.pl/pl/biuletyn-roczny-produkt%C3%B3w-leczniczych-ludzki-i-biuletyn-weterynaryjnych-produkt%C3%B3w-leczniczych-za-2022> (dostęp 7.06.2023 r.)

87 Narodowy Fundusz Zdrowia

<p>Liczba przepisanych recept na antybiotyki</p>	<p>Na podstawie danych pozyskanych z MERL<sup>88</sup> w zakresie opakowań leków o kategorii dostępności Rp (na receptę), kod ATC J01 – leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, sprzedaż ww. leków wyniosła:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ w 2022 r. – ok. <b>33,179 mln</b> opakowań,</li> <li>▶ w 2021 r. – ok. <b>27,659 mln</b> opakowań.</li> </ul> <p>Dane za lata poprzednie nie są dostępne. MERL gromadzi dane na podstawie DRR, ww. liczba opakowań dotyczy wszystkich zrealizowanych antybiotyków należących do ATC J01 niezależnie od odpłatności umieszczonej na receptce.</p>
<p>Zgodność terapii pacjentów z dawkowaniem WHO lub zaleceniami lekarza w wybranych schorzeniach (po upowszechnieniu stosowania systemów e-zdrowia, w zależności od możliwości analitycznych)</p>	<p>Brak danych analitycznych umożliwiających liczbowe przedstawienie zgodności terapii pacjentów z dawkowaniem zalecanym przez WHO lub wytycznymi klinicznymi.</p>

Liczba wydanych decyzji przez GIF na podstawie rejestru				
Rodzaj decyzji	2019	2020	2021	2022
Ponowne dopuszczenie do obrotu	6	2	0	0
Wstrzymanie w obrocie	25	5	0	2
Wstrzymanie reklam	0	6	0	0
Wycofanie z obrotu	91	34	28	27
Zakaz wprowadzenia	23	2	0	0
<b>Suma</b>	<b>145</b>	<b>49</b>	<b>28</b>	<b>29</b>

Źródło: Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (<https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rdg>) na 30.06.2023 r.

Rejestr produktów leczniczych - stan na 30 czerwca 2023 r.	
Liczba pozycji ogólnie	22 103
Liczba pozycji do zastosowania u ludzi	19 756
Liczba pozycji do zastosowania u zwierząt	2 347
Liczba produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej CEN	3 812
Liczba produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej DCP	5 605
Liczba produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury importu równoległego IR	4 490
Liczba produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury wzajemnego uznania MRP	2 121
Liczba produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury narodowej NAR	6 075

Źródło: Rejestr Produktów Leczniczych (<https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>) na 30.06.2023 r.

Liczba wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	
2018	557
2019	643
2020	492
2021	654
2022	766

Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Liczba zweryfikowanych, na podstawie analiz danych z rejestrów, decyzji względem technologii medycznych

Liczba zweryfikowanych, na podstawie analiz danych z rejestrów, decyzji względem technologii medycznych	<b>Liczba pozycji (z uwzględnieniem kategorii dostępności refundacyjnej) na obwieszczeniach refundacyjnych obowiązujących w ostatnich dniach lat 2018-2022</b>					
	<b>Kategoria dostępności</b>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.12.2020</b>	<b>31.12.2021</b>	<b>31.12.2022</b>
	<b>A1</b>	4 366	4 245	4 346	4 393	4 091
	<b>A2</b>	74	79	86	81	87
	<b>A3</b>	554	493	541	540	542
	<b>B</b>	420	458	488	522	696
	<b>C</b>	452	375	356	373	347
	Źródło: Wykazy refundacyjne 42W, 48W, 54W, 60W i 66W					
	<b>Liczba wydanych decyzji w zakresie refundacji wg SOLR - wszystkie rodzaje</b>					
	2018			4 896		
2019			3 069			
2020			2 800			
2021			5 566			
2022			6 123			
Źródło: System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)						
Liczba e-recept	<b>Rok</b>	<b>Liczba zrealizowanych e-recept refundowanych [w mln]</b>				
	2019	27,91				
	2020	222,90				
	2021	239,84				
	2022	249,30				
Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia						
Liczba utworzonych rejestrów medycznych	Aktualnie funkcjonuje 12 publicznych rejestrów medycznych (wg strony: <a href="https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/">https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/</a> ).					
<b>Wytwarzanie brakujących leków podstawowych</b>						
Liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce	W latach 2018-2022 w stosunku do lat poprzednich wzrosła liczba składanych do Prezesa URPL wniosków o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Według danych URPL dotyczących <b>liczby składanych wniosków</b> do Prezesa URPL:					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 527 wszystkich badań klinicznych,</li> <li>▶ 2019 r. – 514 wszystkich badań klinicznych,</li> <li>▶ 2020 r. – 596 wszystkich badań klinicznych,</li> <li>▶ 2021 r. – 685 wszystkich badań klinicznych,</li> <li>▶ 2022 r. – 688 wszystkich badań klinicznych.</li> </ul>	<p>Natomiast, według statystyk Agencji Badań Medycznych, sporządzonych w oparciu o dane URPL, liczba zarejestrowanych badań klinicznych w poszczególnych latach wyniosła<sup>89</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 393 badań klinicznych,</li> <li>▶ 2019 r. – 603 badań klinicznych,</li> <li>▶ 2020 r. – 459 badań klinicznych,</li> <li>▶ 2021 r. – 683 badań klinicznych.</li> </ul>				

<p>Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce</p>	<p>Według danych URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>18</b> wniosków badań niekomercyjnych,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>16</b> wniosków badań niekomercyjnych,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>62</b> wniosków badań niekomercyjnych,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>41</b> wniosków badań niekomercyjnych,</li> <li>▶ 2022 r. – <b>52</b> wniosków badań niekomercyjnych.</li> </ul> <p>Widoczna tendencja wzrostowa w analizowanym okresie. Najwięcej wniosków składanych do Prezesa URPL dotyczących badań niekomercyjnych miało miejsce w roku 2020 (10% wszystkich wniosków dotyczących badań klinicznych).</p>
<p>Liczba prowadzonych w danym roku badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych (na podstawie liczby składanych przedkładanych URPL)</p>	<p>Według danych URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>18</b> badań niekomercyjnych na <b>527</b> wniosków wszystkich badań klinicznych;</li> <li>▶ 2019 r. – <b>16</b> badań niekomercyjnych na <b>514</b> wniosków wszystkich badań klinicznych;</li> <li>▶ 2020 r. – <b>62</b> badań niekomercyjnych na <b>596</b> wniosków wszystkich badań klinicznych;</li> <li>▶ 2021 r. – <b>41</b> badań niekomercyjnych na <b>685</b> wniosków wszystkich badań klinicznych;</li> <li>▶ 2022 r. – <b>52</b> badań niekomercyjnych na <b>688</b> wniosków wszystkich badań klinicznych.</li> </ul>
<p>Liczba pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych</p>	<p>Według Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), szacunkowa liczba pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych<sup>90</sup> <b>trwających</b> w latach 2018-2022 to ok. <b>55 000 osób</b>. Dane należy traktować jako szacunkowe z uwagi na fakt, iż pochodzą z wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego (czyli jest to planowana liczba uczestników badania) oraz dotyczą one badań trwających w latach 2018-2022, a więc również tych rozpoczętych przed 2018 r. i trwających po 2022 r. CEBK nie zawiera informacji o rzeczywistej, zrekrutowanej liczbie uczestników badania klinicznego.</p> <p>Według danych ABM do 31.12.2021 r. do 47 niekomercyjnych badań klinicznych, zarejestrowanych w wyniku realizacji projektów finansowanych przez ABM, włączono <b>1 905</b> uczestników. Natomiast, do 30.12.2022 r. do <b>73</b> zarejestrowanych, niekomercyjnych badań klinicznych włączono <b>3 251</b> uczestników.</p>
<p>Wartość wpływów podatkowych wynikających z prowadzenia badań klinicznych w Polsce</p>	<p>Nie ma możliwości wyodrębnienia wpływów podatkowych wynikających z prowadzenia badań klinicznych<sup>91</sup>.</p>

<sup>90</sup> Badania, dla których zgoda została wydana na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

<sup>91</sup> Ministerstwo Finansów

Liczba patentów w farmacji i biotechnologii	<p>Według danych Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej z najnowszego raportu rocznego 2021<sup>92</sup>, liczba patentów udzielonych podmiotom krajowym w poszczególnych dziedzinach wynosi:</p> <p>Biotechnologia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 2018 r. – 78 patentów,</li><li>▶ 2019 r. – 130 patentów,</li><li>▶ 2020 r. – 91 patentów,</li><li>▶ 2021 r. – 143 patenty.</li></ul> <p>Środki farmaceutyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 2018 r. – 61 patenty,</li><li>▶ 2019 r. – 60 patentów,</li><li>▶ 2020 r. – 79 patenty,</li><li>▶ 2021 r. – 94 patenty.</li></ul> <p>Technologie medyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 2018 r. – 121 patentów,</li><li>▶ 2019 r. – 87 patentów,</li><li>▶ 2020 r. – 64 patenty,</li><li>▶ 2021 r. – 199 patentów.</li></ul> <p>Poczynając od roku 2018 widoczna jest tendencja wzrostowa liczby patentów w dziedzinie biotechnologii, środków farmaceutycznych i technologii medycznych.</p>
---	---

92 Źródło: [https://uprp.gov.pl/sites/default/files/inline-files/Raport%20roczny%202021\\_0.pdf](https://uprp.gov.pl/sites/default/files/inline-files/Raport%20roczny%202021_0.pdf) (dostęp 12.05.2023 r.)

<p>Liczba zatrudnionych w obszarze badawczo-rozwojowym przemysłu farmaceutycznego</p> <p>Liczba zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym (w obszarze farmaceutycznym)</p>	<p>Według danych GUS<sup>93,94,95</sup>, <b>pracujący według sekcji i sektorów własności:</b></p> <p><u>Opieka zdrowotna i pomoc społeczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 908,9 tys.,</li> <li>▶ 2019 r. – 910,2 tys.,</li> <li>▶ 2020 r. – 914,3 tys.,</li> <li>▶ 2021 r. – 927,9 tys.</li> </ul> <p><u>Działalność profesjonalna, naukowa i techniczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – 707,0 tys.,</li> <li>▶ 2019 r. – 721,5 tys.,</li> <li>▶ 2020 r. – 738,6 tys.,</li> <li>▶ 2021 r. – 767,5 tys.</li> </ul> <p>Liczba pracujących, w tym liczba zatrudnionych w głównym miejscu pracy w podmiotach prowadzących działalność przeważającą sklasyfikowaną według PKD w dziale 21 tzn. <i>Produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych oraz leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych</i> wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>24 498</b> pracujących, w tym 24 478 zatrudnionych,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>24 962</b> pracujących, w tym 24 943 zatrudnionych,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>25 160</b> pracujących, w tym 25 139 zatrudnionych,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>25 925</b> pracujących, w tym 25 906 zatrudnionych.</li> </ul> <p>Zatrudnieni stanowią pojęcie węższe, bowiem nie zalicza się do nich właścicieli, współwłaścicieli, łącznie z pomagającymi członkami ich rodzin, członków spółdzielni produkcji rolniczej, agentów i osób wykonujących pracę nakładczą. Jak wskazał GUS, nie ma możliwości wyodrębnienia liczby pracujących zajmujących się badaniami i rozwojem w przemyśle farmaceutycznym.</p> <p>Według danych GUS<sup>96</sup> liczba <b>zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym</b> – sekcja produkcja wyrobów farmaceutycznych wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2010 r. – 23,9 tys. osób,</li> <li>▶ 2015 r. – 23,6 tys. osób,</li> <li>▶ 2020 r. – 26,3 tys. osób,</li> <li>▶ 2021 r. – 26,8 tys. osób.</li> </ul> <p>Według danych GUS<sup>97</sup> liczba <b>zatrudnionych w przemyśle biotechnologicznym</b> w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC) wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2010 r. – 3 590,9 osób,</li> <li>▶ 2015 r. – 5 683,5 osób,</li> <li>▶ 2020 r. – 5 123,6 osób,</li> <li>▶ 2021 r. – 5 418,6 osób.</li> </ul> <p>Najnowsza publikacja odnosi się wyłącznie do danych z 2020 r. oraz 2021 r. Poglądowo zamieszczono dane z 2010 r. oraz 2015 r. z ww. dokumentu.</p>
---	--

93 GUS, Rocznik Statystyczny Pracy 2019

94 GUS, Rocznik Statystyczny Pracy 2021

95 GUS, Mały rocznik statystyczny Polski 2022

96 GUS, Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2022, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-rzeczypospolitej-polskiej-2022,2,22.html>, str. 244 (dostęp 12.05.2023 r.)

97 Ibidem, str. 431

<p><b>Wartość nakładów inwestycyjnych</b></p>	<p>Według danych GUS<sup>98</sup> <b>dynamika nakładów inwestycyjnych</b> w zakresie sekcji obejmującej produkcję wyrobów farmaceutycznych w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ roku 2019 w stosunku do roku 2018 wyniosła 108,2%,</li> <li>▶ roku 2020 w stosunku do roku 2019 – 86,5%,</li> <li>▶ roku 2021 w stosunku do roku 2020 wyniosła 101,9%.</li> </ul> <p>Według danych GUS<sup>99</sup> <b>wartość nakładów inwestycyjnych</b> w zakresie <b>wyrobów farmaceutycznych</b> wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2010 r. – 465 mln zł,</li> <li>▶ 2015 r. – 590 mln zł,</li> <li>▶ 2020 r. – 820 mln zł,</li> <li>▶ 2021 r. – 865 mln zł.</li> </ul> <p>Według danych GUS<sup>100</sup> <b>nakłady wewnętrzne</b> – bez amortyzacji środków trwałych, na działalność badawczą i rozwojową w zakresie <b>biotechnologii</b> wyniosły w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2010 r. – 446,8 mln zł,</li> <li>▶ 2015 r. – 850,1 mln zł,</li> <li>▶ 2020 r. – 1 090,1 mln zł,</li> <li>▶ 2021 r. – 1 184,7 mln zł.</li> </ul> <p>Najnowsza publikacja odnosi się wyłącznie do danych z 2020 oraz 2021. Poglądowo zamieszczono dane z 2010 oraz 2015 z ww. dokumentu.</p>
<p><b>Liczba prowadzonych badań klinicznych z podziałem na fazy I, II i III</b></p>	<p><b>Procentowy udział</b> badań fazy II i III w rejestrowanych w Polsce Badaniach Klinicznych<sup>101</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – faza II <b>32%</b>; faza III <b>57%</b> rejestrowanych badań klinicznych,</li> <li>▶ 2019 r. – faza II <b>32%</b>; faza III <b>52%</b> rejestrowanych badań klinicznych,</li> <li>▶ 2020 r. – faza II <b>34%</b>; faza III <b>51%</b> rejestrowanych badań klinicznych,</li> <li>▶ 2021 r. – faza II <b>33%</b>; faza III <b>47%</b> rejestrowanych badań klinicznych,</li> <li>▶ 2022 r. – faza II <b>30%</b>; faza III <b>50%</b> rejestrowanych badań klinicznych<sup>102</sup>.</li> </ul> <p>Na podstawie liczby złożonych wniosków i procentowego udziału poszczególnych faz badań klinicznych, liczba rejestrowanych badań klinicznych z podziałem na fazy II i III wyniosła w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2018 r. – <b>169</b> badań fazy II i <b>300</b> fazy III,</li> <li>▶ 2019 r. – <b>164</b> badań fazy II i <b>267</b> fazy III,</li> <li>▶ 2020 r. – <b>203</b> badań fazy II i <b>304</b> fazy III,</li> <li>▶ 2021 r. – <b>226</b> badań fazy II i <b>322</b> fazy III,</li> <li>▶ 2022 r. – <b>206</b> badań fazy II i <b>344</b> fazy III.</li> </ul>

<sup>98</sup> Ibidem, str. 667

<sup>99</sup> Ibidem, str. 669

<sup>100</sup> Ibidem, str. 431

<sup>101</sup> Źródło danych: <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/statystyki/132.Statystyki.html> (dostęp 12.05.2023 r.)

<sup>102</sup> URPL, Biuletyn produktów leczniczych ludzkich i Biuletyn weterynaryjnych produktów leczniczych za 2022



	Rok	Wartość obrotu leków refundowanych produkowanych poza Polską	Wartość obrotu leków refundowanych produkowanych w Polsce	Udział sprzedaży leków refundowanych produkowanych w Polsce w całym obrocie leków refundowanych
Udział w konsumpcji produkowanych w Polsce leków, w tym leków biotechnologicznych	2018	9 357 734 818,07 zł	4 216 125 741,45 zł	31,06%
	2019	9 512 043 778,95 zł	4 248 250 280,26 zł	30,87%
	2020	9 477 569 704,30 zł	4 091 779 861,77 zł	30,15%
	2021	9 740 900 173,78 zł	4 121 973 480,17 zł	29,73%
	2022	8 332 526 695,46 zł	3 500 449 272,97 zł	29,58%

Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia

Kraj wytwórcy produktu leczniczego ustalono na podstawie danych pochodzących z Rejestru Produktów Leczniczych (dostęp 22.05.2023 r.)<sup>103</sup>.

## POLITYKA LEKOWA – PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ

Pod pojęciem polityki lekowej państwa kryje się szereg zagadnień z dziedzin korelujących z szeroko rozumianym systemem ochrony zdrowia. Minione pięciolecie przyniosło wiele dobrego w tym zakresie. Statystyki skompletowane na potrzeby niniejszego opracowania w zdecydowanej większości wykazały trend o charakterze pozytywnym. Liczne założenia postawione przed organizacjami oraz instytucjami kompetentnymi w kwestiach polityki lekowej, w miarę możliwości zostały zrealizowane. Wykonanie części z nich pozostawało bez wpływu ww. organizacji lub instytucji, bowiem w większym stopniu wykazywały charakter kontrolny, niż zadaniowy. Konkluzje wyciągnięte na podstawie informacji zebranych z lat poprzednich pozwalają stwierdzić, iż obrany przed pięcioma laty kierunek rozwoju działań obejmujących swym zakresem politykę lekową państwa, był zasadny i prawidłowy. Niemniej, przez wzgląd na złożoność oraz mnogość czynników mających wpływ na stan polityki lekowej państwa, niemożliwa jest stagnacja rozwojowa. Zmieniający się świat nauki, medycyny oraz technologii niejako wymusza ciągłe doskonalenie poszczególnych elementów wpływających na polski system ochrony zdrowia. Nawiązując do składowych omawianych w ramach dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, w perspektywie najbliższych lat planowane są dalsze działania, których celem będzie nie tylko utrzymanie pozytywnych rezultatów wykazanych w poprzednim okresie, ale również wdrożenie nowych rozwiązań i narzędzi, które wpisują się w przedmiotowe zagadnienia.

<b>Szczepienia ochronne<sup>104</sup></b>	Opracowanie koncepcji i projektu nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, które będzie odpowiadało wymogom wskazanym w wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 9 maja 2023 r., Sygn. akt SK 81/19. Nowe rozporządzenie określi schematy szczepień zarówno w zakresie liczby dawek jak i terminów ich podawania. Zostaną określone również terminy prawnej wymagalności obowiązku szczepień. Kwestie te dotychczas były regulowane w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych.
	Usprawnienie nadzoru nad dystrybucją szczepionek i wzmocnienia nadzoru nad realizacją szczepień. Stacje sanitarno-epidemiologiczne prowadzą dystrybucję szczepionek, które zostały zakupione przez Ministra Zdrowia do realizacji szczepień obowiązkowych oraz zalecanych (szczepionki przeciw HPV). Monitorowanie wydań i stanów magazynowych odbywa się poprzez Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepień (ESNDS). Planuje się, że funkcje służące monitorowaniu dystrybucji szczepień zostaną zaimplementowane w SEPIS jako jednolitym narzędziu służącym realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Równocześnie zostaną rozbudowane i unowocześnione funkcje sprawozdawcze i analityczne związane z dystrybucją szczepionek. Zmiany te pozwolą na bardziej precyzyjne planowanie zapotrzebowań na szczepionki.
	Cyfryzacja sprawozdawczości ze zużycia szczepionek, do której realizacji obowiązane są punkty szczepień (POZ i szpitale). Sprawozdawczość ta dotyczy kwartalnego i rocznego wykorzystania szczepionek, które zostały zakupione przez Ministra Zdrowia do realizacji szczepień obowiązkowych oraz zalecanych (szczepionki przeciw HPV) i są dystrybuowane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne. Planowane jest powiązanie tej sprawozdawczości z informacją o szczepieniach zarejestrowanych w elektronicznej Karcie Szczepień.
	Wprowadzenie obowiązku rejestracji wszystkich szczepień w elektronicznej Karcie Szczepień. Usprawniłoby to nadzór nad szczepieniami zarówno w wymiarze statystycznym jak również indywidualnym. Pod względem statystycznym pozwoliłoby to na monitorowanie stopnia zaszczepienia w czasie rzeczywistym, natomiast w wymiarze indywidualnym – uszczelniałoby nadzór nad osobami uchylającymi się od szczepień.
<b>Rejestracja produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce</b>	Dostosowanie organizacji URPL do zmieniających się przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605, z późn. zm.) znowelizowała przepisy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223), dodając nowe zadania Prezesa URPL dotyczące udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tzw. scientific advice). Powyższe przepisy weszły w życie 1 lipca br. Możliwość udzielania przez Prezesa Urzędu porady naukowej jest instytucją nową, proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez EMA <sup>105</sup> .
	Rozwój systemu „Rejestr Produktów Leczniczych”.
<b>Dostępność lekowa. Bezpieczeństwo lekowe. Nadzorowanie jakości produktów leczniczych oraz procesów ich wytwarzania i dystrybucji</b>	Rozwój w obszarze zwiększenia możliwości sprawnego zarządzania problemami z dostępnością do leków, poprzez działania obejmujące przede wszystkim: rozwój kompetencji analitycznych, usprawnianie i rozwój funkcjonalności ZSMOPL, przygotowanie do wdrożenia rozwiązań w ramach rewizji europejskiej Prawa farmaceutycznego, kontynuowanie współpracy instytucjonalnej krajowej i międzynarodowej.
	Usprawnienie działalności i poszerzenie kompetencji w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych, w szczególności przez: standaryzację realizacji zadań ustawowych, działania nakierowane na rozwój OMCL, poszerzenie procesu decyzyjnego o opinie eksperckie z obszaru jakości leków.

104 wdrożenie przedmiotowych rozwiązań jest uzależnione od dokonania zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Stosowne zmiany zostały zawarte w projektowanej ustawie o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

105 o którym mowa 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 nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.)

<p>Dostępność lekowa. Bezpieczeństwo lekowe. Nadzorowanie jakości produktów leczniczych oraz procesów ich wytwarzania i dystrybucji</p>	<p>Utrzymanie odpowiedniego, zharmonizowanego z UE standardu inspekcji farmaceutycznej poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ wdrożenie Ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, która ma służyć stosowaniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019), co poprawi nadzór GIF nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz pozwoleń na objęcie nadzorem wytwórców inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych i weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe,</li> <li>▶ wprowadzenie zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wynikających z implementacji przewodnika dotyczącego produktów leczniczych, stanowiącego część IV przewodnika GMP opublikowanego w Volume 4 of „The Rules Governing Medicinal products in the European Union”, w tym w najbliższym czasie w zakresie badanych produktów leczniczych, importu produktów leczniczych, wytwarzania sterylnych produktów leczniczych,</li> <li>▶ aktualizacja polskich przepisów wykonawczych, wdrażających wytyczne zawarte w Zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji opublikowanych przez EMA/KE (<i>Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information</i>),</li> <li>▶ rozwiązania/zmiany legislacyjne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych, które będą obejmować nadzór nad zapewnieniem identyfikowalności, jakością, działaniami niepożądanymi i reklamą.</li> </ul>
	<p>Realizacja Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w szczególności w zakresie standaryzacji funkcjonowania Inspekcji na poziomie centralnym i wojewódzkim, przede wszystkim poprzez kontynuację dążeń do pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.</p>
	<p>Usprawnienie obecnego lub budowa nowego systemu bazodanowego ułatwiającego przechowywanie i dostęp do dokumentów (raporty z inspekcji, kopie zezwoleń, certyfikatów GMP/GDP) dotyczących kontrolowanych podmiotów. Ze względu na dużą liczbę podmiotów wskazane jest opracowanie systemu, który pozwoli na zautomatyzowanie procesu planowania inspekcji, a także automatyczną publikację danych pobieranych z systemu i przedstawianych w formie rejestrów (np. Rejestr wytwórców i importerów produktów leczniczych) na stronach internetowych GIF zgodnie z wymaganiami prawnymi<sup>106</sup>.</p>
	<p>Zmiany struktury organizacyjnej GIF w celu poprawy efektywności działań w zakresie nadzoru nad wytwórcami/importerami produktów leczniczych i substancji czynnych oraz hurtowniami farmaceutycznymi.</p>
	<p>Opracowanie narzędzia informatycznego pozwalającego na automatyzację procesu składania przez podmioty wniosków o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego/wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych.</p>
	<p>Rozwój systemu „System Monitorowania Zagrożeń II”.</p>

106 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

<p><b>Dostępność refundacyjna.</b> <b>Proces obejmowania refundacją nowych terapii</b></p>	<p>Zmiana paradygmatu procesu refundacyjnej uprawomocnionej zapisami prawa poprzez wprowadzenie planowanych zmian do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Implementacja nowych zapisów przyczyni się do sprawniejszego procedowania wniosków refundacyjnych oraz zwiększy transparentność tych procesów. Przewidziany jest szereg nowych rozwiązań dedykowanych podmiotom odpowiedzialnym uczestniczącym w polskim systemie refundacyjnym. Rozwiązania mające na celu zmniejszenie dopłat do leków finansowanych z budżetu publicznego oraz szereg zapewnień ciągłości dostaw, a w konsekwencji realną dostępność leków, dedykowane są głównym beneficjentom systemu refundacyjnego – świadczeniobiorcom (pacjentom). Przewidziane zmiany w systemie refundacyjnych skonstruowano z myślą o równoważeniu interesów wszystkich grup w nim partycypujących.</p>
	<p>Konsekwentny wzrost dostępności refundacyjnej do innowacyjnych terapii onkologicznych i nieonkologicznych oraz systematyczne poszerzanie katalogu terapii finansowanych ze środków publicznych dedykowanych chorobom rzadkim i ultrarazadkim. 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.</p>
	<p>Stałe 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.</p>
	<p>Redukcja czasu pomiędzy przedłożeniem wniosku refundacyjnego, a wydaniem ostatecznej decyzji refundacyjnej poprzez sprawniejsze zarządzanie procesem refundacyjnym oraz zwiększenie zasobów ludzkich odpowiedzialnych za procedowanie spraw dotyczących refundacji. Skrócenie całkowitego czasu postępowania refundacyjnego, w dużej mierze zależne jest od jego złożoności, koniecznych do przeprowadzenia etapów procesowych oraz ewentualnych okresów zawieszenia. Niemniej, planowane zmiany w strukturze organizacyjnej komórki Ministerstwa Zdrowia kompetentnej w sprawach refundacji oraz zmiany prawne, w istotny sposób mogą się przyczynić do zmniejszenia czasu oczekiwania na nowe terapie.</p>
	<p>Wspieranie działań oraz wdrażanie rozwiązań mających na celu zmniejszenie czasu pomiędzy objęciem refundacją nowej technologii medycznej, a jej praktyczną dostępnością dla świadczeniobiorców.</p>
	<p>Implementacja <i>horizon scanning'u</i> w celu wczesnego identyfikowania i oceny technologii medycznych potencjalnie objętych refundacją w niedalekiej przyszłości. Perspektywistyczne podejście do kreowania paradygmatu leczenia w zakresie terapii finansowanych ze środków publicznych, pozwoli na sprawniejsze wdrażanie nowych terapii w przyszłości oraz oszacowanie dodatkowych, możliwych wydatków w danej jednostce chorobowej, w perspektywie najbliższych lat. Ponadto, planowane jest podjęcie wczesnego dialogu z podmiotami odpowiedzialnymi funkcjonującymi na polskim rynku farmaceutycznym, którego celem będzie poznanie strategii refundacyjnych poszczególnych firm na najbliższe lata w zakresie przedkładania nowych wniosków dla innowacyjnych technologii. Dzięki temu, możliwa będzie lepsza priorytetyzacja implementowania nowych wskazań refundacyjnych uwzględniająca zmieniające się wytyczne kliniczne oraz odpowiednia alokacja środków eliminująca kolejno białe plamy terapeutyczne polskiego systemu refundacji.</p>

<b>Dostępność refundacyjna. Proces obejmowania refundacją nowych terapii</b>	<p>Działania mające na celu standaryzację programów lekowych definiujących wskazania do stosowania kosztownych i innowacyjnych terapii, poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ systematyczne dostosowywanie zapisów programów do wytycznych klinicznych,</li> <li>▶ ujednolicenie konstrukcji programów oraz ich ukierunkowanie na ścieżkę leczenia danej jednostki chorobowej,</li> <li>▶ zwiększenie elastyczności prowadzenia terapii pacjenta leczonego w ramach programu lekowego, udogodnienia związane z przeprowadzeniem wizyt w formie zdalnej (przy spełnieniu określonych warunków).</li> </ul>
	<p>Implementacja 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. Docelowo, dane i informacje zagregowane z systemu monitorującego efektywność refundowanych technologii medycznych w realnym środowisku, zostaną udostępnione do wiadomości wszystkich grup i środowisk zaangażowanych w kształtowanie ścieżki terapeutycznej polskich pacjentów, a więc pacjentom, ekspertom klinicznym, instytucjom kompetentnym w kwestiach ochrony zdrowia oraz podmiotom odpowiedzialnym.</p>
	<p>Opracowanie nowych funkcjonalności elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych m.in. w celu: usprawnienia i skrócenia procesu udostępniania nowych rejestrów, jak i wprowadzania zmian w rejestrach już dostępnych, szybszego i sprawniejszego wprowadzania danych przez lekarzy oraz umożliwienia Integracji z systemami informatycznymi świadczeniodawców w zakresie gromadzonych danych.</p>
<b>Badania kliniczne. Przemysł Farmaceutyczny</b>	<p>Prace koncepcyjne nad rozwiązaniami dla dostaw domowych wobec produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich. Opracowanie i wdrożenie odpowiedniego modelu ograniczy wizyty w placówkach prowadzących specjalistyczne leczenie, co przyczyni się do zwiększenia dostępności terapii oraz poprawi komfort prowadzonego leczenia dla pacjenta. Pośrednim efektem będzie ograniczenie wydatków płatnika publicznego związanych z kosztami hospitalizacji, jak również koszty po stronie świadczeniobiorców związane z koniecznością dojazdu do placówek. Choroby rzadkie i ultraradkie wymagają niejednokrotnie multidyscyplinarnego podejścia do prowadzenia pacjenta, co przekłada się na stosunkowo niewielką ilość ośrodków specjalizujących się w leczeniu takich jednostek chorobowych. Podania domowe, w przypadku chorób i terapii gdzie byłoby możliwe ich zastosowanie, realnie zwiększyłyby dostęp polskich pacjentów do świadczeń gwarantowanych.</p>
	<p>Dalsze wspieranie rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych (szczególnie w chorobach sercowo-naczyniowych i onkologicznych), badań epidemiologicznych (szczególnie w obszarach: sercowo-naczyniowych, onkologicznych, neurologicznych i psychiatrycznych) oraz Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w zakresie diagnostyki i prewencji na skutek działalności ABM.</p>
	<p>Rozwój zdolności wytwórczych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanych ATMP, zdolności produkcyjnych w zakresie produktów generycznych i biopodobnych.</p> <p>ABM planuje wsparcie rozwoju medycyny translacyjnej, w tym współpracy między środowiskami akademickimi i biznesowymi, szczególnie w prowadzeniu badań podstawowych i przedklinicznych w obszarze innowacyjnych biomarkerów, diagnostyki in vitro i rozwiązań opartych na wyrobach medycznych, a także zdolności produkcyjnych substancji czynnych (API) w Polsce.</p>

Opieka farmaceutyczna.  
Rola farmaceuty w systemie  
ochrony zdrowia

Implementacja modelu przeglądu lekowego, wypracowanego na podstawie *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych* jako świadczenia gwarantowanego do systemu opieki zdrowotnej. Pilotaż przeglądu lekowego poprzez realizację wszystkich wskaźników wymienionych w powyższym Rozporządzeniu<sup>107</sup> wykazał wiele korzyści dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Sukcesywne wprowadzanie zmian zgodnie z rekomendacjami zawartymi w dokumencie „*Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych*”<sup>108</sup>, będącego efektem prac powołanego przez Ministra Zdrowia Zespołu ds. wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej. Zmiany te w ujęciu ogólnym skupiać będą się na wprowadzeniu farmaceuty klinicznego jako eksperta od optymalizacji farmakoterapii do interdyscyplinarnego zespołu medycznego pełniącego opiekę nad pacjentem hospitalizowanym.

W ramach zmian przewidzianych w ustawie refundacyjnej powyższych NFZ będzie podpisywał umowy z podmiotami prowadzącymi apteki, na realizację zalecanych szczepień ochronnych, wynikające z projektowanego art. 97 ust. 3 pkt 4d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) oraz umowy dotyczące finansowania pełnienia dyżurów w dzień wolny od pracy oraz dyżurów w porze nocnej, opisane w procedowanym art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Wdrażanie elementów opieki farmaceutycznej opisanych w „*Raporcie Opieka farmaceutyczna – kompleksowa analiza procesu wdrażania*”<sup>109</sup>. Spośród siedmiu opisanych w ww. raporcie świadczeń dwa, tj. recepta kontynuowana oraz szczepienia w aptekach są obecnie wdrażane.

Uregulowanie kwestii w zakresie wystawiania i realizacji recept przez stworzenie wytycznych oraz dokonanie zmian legislacyjnych. Planowane jest powołanie zespołu, którego zadaniem będzie uregulowanie kwestii w zakresie wystawiania i realizacji recept. Poza tym, zespół miałby za zadanie unormować kwestie dotyczące receptury aptecznej. Przewodnym zadaniem będzie usystematyzowanie wszystkich regulacji prawnych z zakresu wystawiania i realizacji recept, które obecnie rozmieszczone są w kilku odmiennych aktach prawnych. Celem pracy niniejszego zespołu będzie zwiększenie transparentności wymogów formalno-prawnych w zakresie wystawiania i realizacji recept, co w efekcie przyczyni się do zmniejszenia problemów sygnalizowanych przez środowiska medyczne w tym zakresie.

Racjonalizacja wykorzystywania produktów finansowanych ze środków publicznych w ramach dostępności aptecznej. Obecny stan umożliwia pacjentowi jednorazowe wykupienie leków zapewniających terapię nawet na pół roku, w praktyce, pacjenci niejednokrotnie wykupują ilość leków pokrywającą ich roczne zapotrzebowanie w okresie tuż po wystawieniu tzw. recepty rocznej. Zmiana lub odstawienie terapii podyktowana np. wskazaniami klinicznymi, wystąpieniem działań niepożądanych czy nietolerancją, prowadzi wówczas do bezzasadnego nadpłacania płatnika publicznego pokrywającego koszty refundacji w momencie realizacji recepty. Nadwyżkowe, niewykorzystane przez pacjenta opakowania produktów leczniczych nie mogą powrócić do obiegu aptecznego i ostatecznie, w większości przypadków zostają zutylizowane. W związku z tym, planuje się wdrożenie narzędzi racjonalizujących wykorzystanie produktów leczniczych przez pacjentów. Maksymalny limit jednorazowego wykupienia leku uwzględniałby m.in. liczbę DDD substancji czynnej oraz częstotliwość dawkowania. Przy czym, konieczna będzie modernizacja systemu realizacji recept, poprzez dodanie funkcjonalności uniemożliwiających dalsze wykupowanie pozostającej liczby opakowań leku, który został zastąpiony innym produktem leczniczym lub na skutek decyzji lekarza prowadzącego, został odstawiony w terapii danego pacjenta.

107 § 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych

108 Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-2022-rozwiazania-w-zakresie-farmacji-klinicznej-oraz-dzialalnosci-farmaceutow-w-podmiotach-leczniczych>

109 Źródło: <https://www.gov.pl/web/gif/raport-opieka-farmaceutyczna-kompleksowa-analiza-procesu-wdrozenia-juz-dostepny>