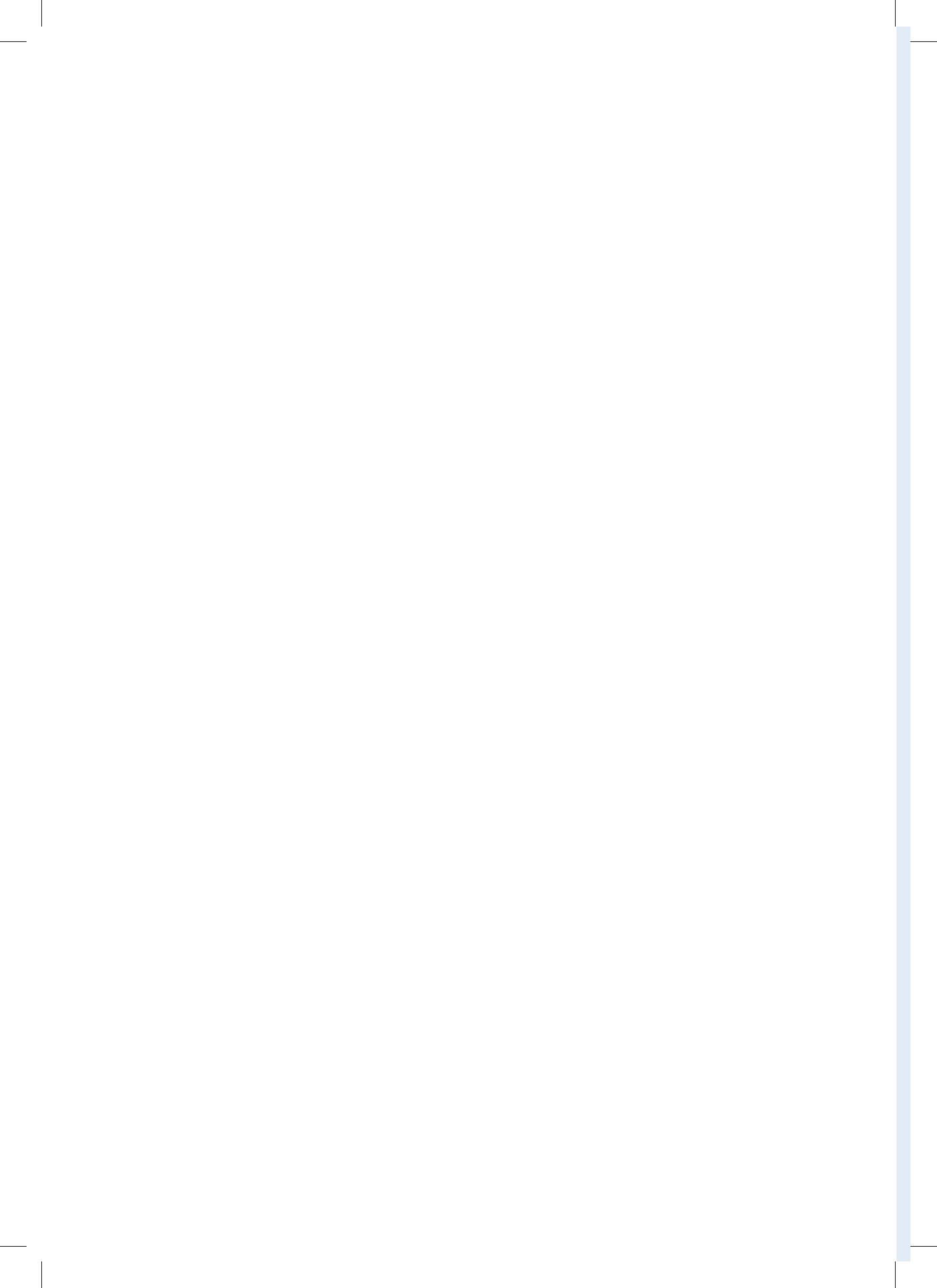


BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE POLSKI

Wybór opracowań przygotowanych dla Rady
ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju
przy Prezydencie Rzeczypospolitej Polskiej

Warszawa 2025



SPIS TREŚCI

Wstęp / 5

- I. Bezpieczeństwo lekowe – dlaczego jest tak ważne?
 - II. Polityka lekowa w Polsce
 - III. Bezpieczeństwo lekowe w świetle współczesnych zagrożeń
-
1. **Perspektywa rozwoju rynku leków w Polsce.
Produkcja, eksport, import / 25**
 2. **Bezpieczeństwo lekowe - głos instytucji publicznych / 34**
 - 2.1. Perspektywa Agencji Badań Medycznych
 - 2.2. Perspektywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego
 - 2.3. Perspektywa Głównego Inspektora Sanitarnego
 - 2.4. Perspektywa konsultanta krajowego ds. farmacji przemysłowej
 - 2.5. Perspektywa Rzecznika Praw Pacjenta
 - 2.6. Inicjatywy w zakresie bezpieczeństwa lekowego na gruncie europejskim
 - 2.7. Geopolityka i farmacja: kluczowe aspekty bezpieczeństwa lekowego Polski
 3. **Bezpieczeństwo lekowe - głos samorządów zawodów medycznych / 133**
 - 3.1. Perspektywa Naczelnej Izby Aptekarskiej
 - 3.2. Perspektywa Naczelnej Izby Lekarskiej
 4. **Bezpieczeństwo lekowe - głos organizacji zrzeszających producentów leków i wyrobów medycznych / 157**
 - 4.1. Perspektywa Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED
 - 4.2. Sektor biotechnologii medycznej w strategii bezpieczeństwa zdrowotnego Polski
 - 4.3. Perspektywa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
 - 4.4. Rola hurtowni w bezpieczeństwie lekowym Polski
 - 4.5. Perspektywa producentów innowacyjnych terapii



WSTĘP

I. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE – DLACZEGO JEST TAK WAŻNE?

prof. Piotr Czauderna

Przewodniczący Rady ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju

Współczesne systemy ochrony zdrowia w krajach europejskich borykają się z wieloma problemami. Należą do nich, między innymi: narastająca rozpiętość między ich możliwościami finansowymi, a coraz wyższymi kosztami terapii, zwłaszcza chorób rzadkich i nowotworowych oraz wyzwania związane z demografią rozwiniętych społeczeństw. Niezwykle istotnym jest, że wreszcie dostrzeżono problem bezpieczeństwa lekowego. Wagę tego problemu dobitnie pokazał okres pandemii COVID-19, kiedy to zerwaniu uległy łańcuchy dostaw. Warto wspomnieć, iż gdy jako Rada ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju zaczęliśmy się tematem bezpieczeństwa lekowego na gruncie polskim zajmować (a miało to miejsce jeszcze w marcu 2023 roku), była to wówczas kwestia słabo dostrzegana i stosunkowo mało rozpoznana.

W budowaniu autonomii lekowej kraju rolę odgrywa wielu interesariuszy publicznych, takich jak: Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Agencja Badań Medycznych czy Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych, ale także niepublicznych, z których wielu wzięło udział w przygotowaniu tej publikacji. Niniejszy rozdział oparty jest na analizach oraz postulatach zgłoszonych przez współautorów i stanowi podsumowanie opracowania na temat bezpieczeństwa lekowego w Polsce powstałego pod auspicjami Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

W Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdemu obywatelowi zostało zagwarantowane prawo do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 i 2). Władze publiczne muszą zapewnić obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych, co obejmuje również kwestie związane z bezpieczeństwem lekowym. Z tej perspektywy zapewnienie bezpieczeństwa lekowego jest ważnym zadaniem państwa i jako takie jest gwarantowane prawem. Celem bezpieczeństwa lekowego jest zapewnienie równego i transparentnego dostępu do kluczowych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz terapii stosowanych w naszym kraju.

Bezpieczeństwo lekowe można zdefiniować jako zdolność wytworzenia i dostarczenia na własny rynek odpowiedniej jakości produktów leczniczych w ilościach zaspokajających popyt, a także przejrzysty i niezakłócony łańcuch ich dystrybucji. Obowiązek ten zachodzi również, a może przede wszystkim, w sytuacjach kryzysowych.

Dbałość o bezpieczeństwo lekowe realizowana jest poprzez wiele mechanizmów, w tym monitorowanie dostępności produktów leczniczych oraz przeciw-

działanie ograniczeniom w tym zakresie. Elementem bezpieczeństwa lekowego jest tak zwana suwerenność lekowa, która ma wiele wymiarów i działania na rzecz której są efektem współpracy wielu publicznych i niepublicznych interesariuszy.

OBRAZ SYTUACJI

W latach 70. spośród wszystkich krajów socjalistycznych pod względem wielkości produkcji farmaceutycznej Polska zajmowała drugie miejsce po Węgrzech. Po 1989 r. większość przedsiębiorstw sprywatyzowano, a obecnie wśród 30 największych pod względem wartości sprzedaży firm farmaceutycznych w Polsce zdecydowana większość jest własnością korporacji międzynarodowych. Tylko kilka należy do polskich właścicieli lub jest nadal w rękach polskiego państwa.

Poziom finansowania opieki zdrowotnej w Polsce jest nadal stosunkowo niski, gdyż wynosił w poprzednich latach o ponad połowę mniej niż stanowi średnia dla krajów Unii Europejskiej. Także polska struktura wydatków na zdrowie jest dość nietypowa na tle innych krajów Wspólnoty ze względu na stosunkowo duży odsetek środków przeznaczanych na opiekę szpitalną (34% vs. 28% średnia UE), na niekorzyść opieki długoterminowej (8% vs. 16% średnia UE). Powoduje to ograniczoną dostępność nowoczesnych, innowacyjnych technologii lekowych, która w Polsce, pomimo istotnej poprawy w ostatnich latach, nadal pozostaje na jednym z najniższych poziomów w UE.

Bilans handlu zagranicznego Polski w zakresie leków jest ujemny, a import leków rośnie, mimo że eksport nominalnie również odnotowuje dynamiczny przyrost. Warto zauważyć, że produkcja wyrobów farmaceutycznych jest najbardziej innowacyjną branżą w Polsce, a wytwórcy wyrobów farmaceutycznych wyprzedzili pod tym względem producentów komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych.

Co roku w Polsce na rynek farmaceutyczny wprowadzana jest znacząca liczba nowych leków, a jednocześnie wiele leków podlega licznym modyfikacjom w zakresie wskazań do ich zastosowania. Biorąc pod uwagę bardzo dużą skalę zmian w tym zakresie, jawi się postulat, by każdy lekarz miał zapewniony stały dostęp do baz wiedzy odzwierciedlających powyższe zmiany. Przy Ministrze Zdrowia działa zespół do spraw braków leków, który na bieżąco analizuje i monitoruje dostępność leków w Polsce, zwłaszcza leków wydawanych z przepisu lekarza. Co dwa miesiące jest przygotowywana i publikowana lista leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce. Produkty z tej listy nie mogą być wywożone z kraju, a w przypadku wystąpienia ich braków, Minister Zdrowia ma uprawnienia, by wydać zgodę na import docelowy. Mimo że istniejące obecnie w Polsce rozwiązania informatyczne (w postaci Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi - ZSMOPL) pozwalają na bieżące zbieranie informacji o deficytach leków, to jednak ich możliwości nie są w pełni wykorzystywane. Tymczasem personel ochrony zdrowia powinien mieć na bieżąco dostęp do wiedzy o występujących deficytach, aby móc wdrożyć odpowiednie środki zaradcze. Potrzebne są także wytyczne postępowania w nieprzewidzianych okolicznościach, takich jak: wybuch epidemii, wojna czy zerwanie stosunków handlowych.

Nie można nie zauważyć, iż stopniowy spadek liczby aptek prowadzi do powstawania białych plam na rynku aptecznym w Polsce. Może to w przyszłości skutkować utrudnioną dostępnością do leków dla pacjentów, co ma fundamentalne znaczenie nie tylko dla bezpieczeństwa lekowego, ale i dla samego działania systemu

ochrony zdrowia. W Polsce nie istnieje dotąd nadzór nad jakością i stosowaniem leków znajdujących się w obrocie pozaaptecznym. Nie można też abstrahować od procesów demograficznych, nadal ograniczonego w czasie dostępu do wielu świadczeń zdrowotnych oraz niechęci społeczeństwa do korzystania z programów profilaktycznych, co łącznie skutkuje stale rosnącym popytem na leki.

Dystrybucja leków w Polsce jest działalnością reglamentowaną. Ustawodawca, uznając zdrowie za dobro wyższego rzędu, ingeruje w swobodę obrotu gospodarczego wskazując kierunek sprzedaży produktów (z hurtowni do apteki) oraz wprowadza szereg ograniczeń. Dlatego bezpieczeństwo farmaceutyczne polskiego pacjenta zależy także od sprawnego funkcjonowania rozbudowanej sieci podmiotów funkcjonujących na szeroko rozumianym rynku ochrony zdrowia (wytwórcy produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, importerzy, szpitale, apteki).

Problemy dotyczą nie tylko leków, ale także tzw. substancji czynnych (dalej: API, Active Pharmaceutical Ingredient), które stanowią podstawowy składnik produktów leczniczych, odpowiedzialny za efekt terapeutyczny. Dziś Europa i USA produkują tylko około 20 proc. API, a większość pochodzi z Chin oraz Indii.

Znamienne jest również, że aż do roku 2020 budowa wspólnego europejskiego rynku farmaceutycznego czy wzmacnianie łańcuchów dostaw farmaceutyków spoza UE nie były zagadnieniami postrzeganymi jako kluczowe i strategiczne. Wyraźne zmiany w postrzeganiu kwestii bezpieczeństwa lekowego w UE zaszyły dopiero w latach 2021-2024, na co wpływ miały nie tylko wyzwania pandemiczne, ale i sytuacja geopolityczna, a zwłaszcza wojna wywołana przez Rosję w Ukrainie.

WYZWANIA

Aktualnie zarządzanie polityką lekową w Polsce odbywa się na poziomie różnych urzędów, co niekiedy prowadzi do dublowania wykonywanych działań oraz wydłużenia czasu potrzebnego na działania operacyjne. Złożoność łańcucha dostaw i modeli dystrybucji oraz duże zbiory danych, którymi zarządzają różne urzędy i instytucje sprawiają, że działania podejmowane w zakresie monitorowania obrotu i dostępności lekowej są dość czasochłonne i nie zawsze należycie skoordynowane.

Nieodzownym elementem odpornego na wyzwania systemu bezpieczeństwa lekowego jest kompleksowe podejście uwzględniające różne perspektywy: krótko-, średnio- i długoterminową.

1. Perspektywa krótkoterminowa oznacza zapewnienie ciągłości dostaw leków i wyrobów medycznych pierwszej potrzeby, co jest szczególnie ważne w sytuacjach kryzysowych. Kluczowy jest tu własny potencjał produkcyjny i zgromadzenie odpowiednich rezerw strategicznych.
2. W ujęciu średnioterminowym istotne jest posiadanie możliwości szybkiego reagowania na bieżące wyzwania zdrowotne, takie jak pojawienie się nowych chorób i lekooporności, w którym to zakresie podstawową rolę odgrywać powinny sektor naukowy i polskie firmy biotechnologiczne.
3. Wreszcie w perspektywie długoterminowej najważniejsze jest przewidywanie i aktywne neutralizowanie wyzwań związanych ze zdrowiem społeczeństw, takich jak choroby cywilizacyjne, a także budowanie odpowiednich kompetencji w krajowym przemyśle biotechnologicznym i biofarmaceutycznym oraz poprawa ich innowacyjności.

Ze względu na wielkość i złożoność wyzwań, które w rzeczywistości mają charakter ogólnoeuropejski, zaproponowano działania mające zapobiegać brakom leków na obszarze UE:

1. Uruchomienie Europejskiego Mechanizmu Dobrowolnej Solidarności Dotyczącej Leków, mającego sygnalizować zapotrzebowanie państwa członkowskiego na dany lek innym państwom członkowskim, które mogą go wesprzeć redystrybuując leki ze swoich dostępnych zapasów.
2. Stworzenie unijnej listy leków krytycznych.
3. Zgoda na elastyczne regulacje prawne: państwa członkowskie mogą korzystać ze zwolnień regulacyjnych, aby umożliwić terminowe dostarczanie leków pacjentom, np. wydłużania okresu przydatności do spożycia lub szybkiej legalizacji odpowiedników, tzw. farmaceutyków generycznych.
4. Dokonywanie wspólnych zamówień lekowych przez kraje UE.

Ponadto zapowiedziano powołanie Critical Medicines Alliance, czyli ciała doradczego, które ma być podstawą farmaceutycznej polityki przemysłowej UE, oraz utworzenie unijnej rezerwy leków o strategicznym znaczeniu, która będzie pełniła rolę „awaryjnej apteki europejskiej”. Dodatkowo, w ramach Komisji Europejskiej powstał Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), a w lipcu 2023 roku Komisja Europejska oraz Europejski Bank Inwestycyjny utworzyły instrument finansowy HERA Invest, który przewiduje dofinansowanie oraz wspieranie badań i rozwoju w zakresie najpilniejszych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Również Europejska Agencja Leków (EMA) utworzyła w ramach swoich struktur nowy organ Grupę Sterującą ds. Niedoboru Leków (MSSG). Grupa ta została powołana w celu zapewnienia zdecydowanej reakcji na problemy z zaopatrzeniem w leki, spowodowane poważnymi wydarzeniami lub sytuacjami kryzysowymi dotyczącymi zdrowia publicznego. W ramach MSSG działa z kolei grupa robocza SPOC, odpowiedzialna za monitorowanie i zgłaszanie zdarzeń, które mogą mieć wpływ na dostawy leków w Unii Europejskiej. Oczekuje się też, że w 2025 roku zostanie uruchomiona nowa Europejska Platforma Monitorowania Niedoborów, służąca do zgłaszania informacji dotyczących dostępnych zapasów i niedoborów leków.

Za tymi działaniami podążyło polskie Ministerstwo Zdrowia, które przedstawiło pod koniec 2024 roku pierwszą Krajową Listę Leków Krytycznych obejmującą 301 substancji czynnych. Lista ta ma być regularnie aktualizowana, aby odzwierciedlać zmiany w unijnym wykazie leków o krytycznym znaczeniu. Jednocześnie trwają prace nad systemem zachęt i wsparcia dla produkcji leków krytycznych w Polsce.

Wytwarzanie krytycznych produktów leczniczych i substancji czynnych przez polskich wytwórców jest kluczowe z punktu widzenia uniezależnienia się Polski od ich importu. Obecnie około 80% substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych w Unii Europejskiej pochodzi spoza UE, głównie z Azji. Stanowi to znaczące ryzyko z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego. Koszt realizacji działań związanych z powstaniem nowych fabryk API, leków gotowych czy centrów R&D pracujących nad lekami jest porównywalny z wieloma innymi inwestycjami realizowanymi w kraju. Niemniej ryzyka biznesowe są na tyle istotne, że brak gwarancji ze strony państwa jest istotnym czynnikiem hamującym takie działania. Inwestycja w rozpoczęcie od podstaw produkcji API, FDF

czy utworzenie centrum R&D trwa lata. W przypadku fabryki API to średnio 6 lat, fabryki form gotowych niecałe 5 lat, a centrum R&D niecałe 4 lata. Ważne jest także wdrożenie mechanizmów rekompensujących wyższe koszty wytwarzania substancji czynnych, co umożliwi im konkutowanie z produktami azjatyckimi czy też mechanizmów dających gwarancje zbytu dla wytworzonych produktów, aby nie dopuścić do spadku wolumenu produkcji i zamykania linii technologicznych.

Kluczowym czynnikiem staje się także czas, gdyż podobne zabiegi dla uzyskania suwerenności lekowej podejmuje wiele krajów UE, co zawęża okno szans dla polskiego przemysłu farmaceutycznego.

REKOMENDACJE NA PRZYSZŁOŚĆ

Niezbędne jest odpowiednie zabezpieczenie dostępu do najważniejszych leków na poziomie krajowym. Konieczne jest pilne podjęcie odpowiednich kroków mających na celu zapewnienie możliwości realizacji prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych. Wzorem UE w pierwszej kolejności należałoby więc zaktualizować listę leków uznanych za krytyczne dla populacji Polski. W dalszej kolejności należy rozwijać produkcję leków krajowych w Polsce. Równolegle powinny być prowadzone działania na rzecz zapewnienia odpowiedniej dostępności leków krytycznych.

Zminimalizowanie konkurencyjności produktów z Azji w zamian za zwiększenie bezpieczeństwa lekowego wydaje się być działaniem racjonalnym, szczególnie w sytuacji, w której podobne działania na poziomie Unii Europejskiej czy innych krajów są już podejmowane. Wymaga to zaadresowania wielu problemów, takich jak:

- brak wsparcia prawnego i instytucjonalnego dla produkcji leków krytycznych oraz substancji farmaceutycznych (API) w Polsce;
- brak długoterminowych decyzji refundacyjnych;
- niestabilność i niejasność interpretacyjna prawa w zakresie obrotu lekami i refundacji;
- brak funduszy na inwestycje, zarówno infrastrukturalne jak i kadrowe, dla dużych firm oraz brak odpowiednich programów wsparcia uwzględniających specyfikę branży;
- obciążanie firm kosztami transformacji niskoemisyjnej, gospodarki o obiegu zamkniętym, wdrażania Zielonego Ładu;
- brak rozwiązań prawnych zapewniających w sytuacjach nadzwyczajnych stały dostęp do energii elektrycznej i wyłączających pracowników z poboru powszechnego do wojska.

PRIORYTETOWE DZIAŁANIA

1. **Wzrost niezależności produkcyjnej Polski:** czyli rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego ukierunkowany na ograniczenie zależności od zagranicznych dostawców.
2. **Dywersyfikacja dostaw:** w oparciu o rozwój alternatywnych źródeł zaopatrzenia w leki poprzez współpracę na poziomie regionalnym i unijnym.
3. **Budowa rezerw strategicznych:** poprzez utworzenie krajowej sieci strategicz-

nych magazynów, które pozwolą na szybkie dostosowanie się do zmiennych wymagań rynku oraz wdrożenie systemów monitorowania zapasów, co umożliwi zarządzanie dostępnością leków w czasie rzeczywistym.

4. **Wsparcie innowacji oraz edukacji:** w oparciu o inwestowanie w rozwój badań naukowych, nowoczesnych technologii oraz programów edukacyjnych w obszarze farmacji, w tym przemysłowej.

REKOMENDACJE SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE BUDOWY KOMPLEKSOWEGO EKOSYSTEMU WSPIERAJĄCEGO BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

1. Dążenie do pozyskiwania i wykorzystywania jak największej ilości danych, ich agregacji, interoperacyjności systemów informatycznych oraz automatyzacji procesów analitycznych w celu wsparcia procesów decyzyjnych.
2. Porozumienie się z krajowymi podmiotami odpowiedzialnymi za zwiększenie produkcji leków, co do których wskazano duże ryzyko wystąpienia ograniczeń dostępności.
3. Wykorzystanie potencjału istniejących miejsc produkcji, powrót produkcji do krajów rodzimych (reshoring) i, tam gdzie to możliwe, zwiększanie jej przy uwzględnieniu możliwego wsparcia finansowego ze strony publicznej, także przy pomocy wsparcia badań naukowych i inwestycji w Polsce.
4. Wdrożenie zmian legislacyjnych wspierających przedsiębiorców i tworzących stabilne, przyjazne przedsiębiorcom środowisko.
5. Rozważenie utworzenia rezerw strategicznych dla kluczowych substancji, co stanowiłoby bufor bezpieczeństwa na wypadek nagłych zdarzeń i sytuacji kryzysowych.
6. Opracowanie i przyjęcie standardów postępowania w przypadkach niedoboru leków:
 - bieżąca współpraca z pracownikami ochrony zdrowia/odpowiednimi konsultantami krajowymi, w zakresie preskrypcji leków z ograniczoną dostępnością oraz stworzenie odpowiednio zaawansowanych technologicznie narzędzi dla lekarzy i farmaceutów, pozwalających na szybką weryfikację dostępności oraz w razie jej braku, zmianę terapii na alternatywne i równie skuteczne,
 - mobilizacja do współpracy i zaangażowania wszystkich interesariuszy rynku – począwszy od podmiotów odpowiedzialnych poprzez hurtownie farmaceutyczne, apteki, stronę publiczną – aż po pacjentów. Każdy z uczestników powinien być świadom swojej roli oraz odpowiedzialności. Niezbędne w tym celu jest prowadzenie bieżącej i transparentnej komunikacji.
7. Wykorzystanie mechanizmów wypracowanych na szczeblu europejskim: wspólne zakupy unijne, tworzenie rezerw na poziomie Unii Europejskiej, mechanizm solidarnościowy.
8. Stosowanie polityki dywersyfikacji dostawców.
9. Racjonalna polityka cenowa w zakresie leków krytycznych. Trzeba pamiętać, że nadmierna presja na obniżki cen podstawowych leków prowadzi do wycofywania się ich producentów z rynku i skutkuje brakami na rynku.
10. Działania nakierowane na sektor biotechnologii medycznej:

- rozwój kompleksowego ekosystemu innowacji wspierającego bezpieczeństwo lekowe,
 - zapewnienie pomocy publicznej w postaci odpowiednich narzędzi finansowych i wsparcia instytucjonalnego dostosowanych do specyfiki sektora biotechnologii medycznej,
 - aktywne wykorzystanie instytucji partnerstwa publiczno-prywatnego jako skutecznego narzędzia do wspólnego realizowania założonych celów z korzyścią dla społeczeństwa.
11. Wzmacnianie sektora przemysłu farmaceutycznego poprzez ciągłe zasilanie go nowymi, odpowiednio wykształconymi kadrami w oparciu o następujące szczegółowe działania:
- atrakcyjne oferty stażowe dla kadry nauczającej na uczelniach kandydatów do zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym w celu poznania warunków przemysłowego wytwarzania leków i ich wprowadzania do obrotu,
 - system długoterminowego finansowania projektów badawczych realizowanych na uczelniach we współpracy z przemysłem farmaceutycznym,
 - tworzenie kierunków studiów magisterskich o profilu praktycznym,
 - organizacja kształcenia zawodowego na poziomie średnim, przygotowującego absolwentów do pracy w wytwórniach farmaceutycznych.
12. Modyfikacja i usprawnienie funkcjonowania systemu ZSMOPL w celu uzyskania bieżącego monitorowania i oceny dostępności leków poprzez bieżący kontakt i wymianę informacji z producentami.

Trzeba mieć na uwadze, że co najmniej niektóre z powyższych działań muszą być podjęte szybko ze względu na aktywność innych krajów Unii Europejskiej w tym zakresie. Inaczej możemy zaprzepaścić unikalną szansę na rozwój naukowy i gospodarczy sektorów farmaceutycznego i biotechnologicznego oraz na ogólną poprawę bezpieczeństwa lekowego pacjentów w Polsce.

II. POLITYKA LEKOWA W POLSCE

prof. Marcin Czech¹

Zakład Farmakoekonomiki, Instytut Matki i Dziecka
Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej
Polska Akademia Nauk, Komitet Zdrowia Publicznego
Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne

WPROWADZENIE

Zgodnie z art. 68 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony swojego zdrowia, a państwo ma obowiązek zapewnić równy dostęp do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych dla każdego obywatela. Po raz pierwszy od wielu lat polski rząd zdecydował się traktować opiekę zdrowotną jako priorytet, decydując o zwiększeniu wydatków publicznych na ochronę zdrowia do 6% Produktu Krajowego Brutto. Celem pochodnym tej decyzji jest chęć osiągnięcia jak największej efektywności wykorzystania zwiększonych nakładów w celu zapewnienia wymiernych korzyści dla pacjentów, innymi słowy zaspokojenie potrzeb zdrowotnych obywateli w najlepszy możliwy sposób przy ograniczoności zasobów płatnika. Rolą decydentów jest stworzenie sprawnego systemu opieki zdrowotnej, który ułatwi zapobiegania chorobom i zapewniani najlepszą opiekę oraz leczenie przy zachowaniu należytej dbałości o finanse publiczne.

W zakresie farmakoterapii taką rolę pełnił dokument „Polityka Lekowa Państwa 2018-22” – strategiczne opracowanie wyznaczające kierunki działań systemu i polityki zdrowotnej w zakresie zastosowań leków i szczepionek.

ZAŁOŻENIA POLITYKI LEKOWEJ

Polityka Lekowa Państwa jest kompletnym dokumentem o charakterze strategicznym, określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej (RP) w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. Skuteczna, bezpieczna i racjonalna farmakoterapia jest jednym z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia. Dokument powstał w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczące tworzenia i wdrażania polityki lekowej z roku 2016, był recenzowany przez trzech ekspertów wyznaczonych przez tę organizację. Zgodnie z wytycznymi wyznacza on średnio- i długoterminowe cele stawiane uczestnikom i decydentom rynku farmaceutycznego oraz identyfikuje główne narzędzia ich osiągnięcia.

Obejmuje zarówno sektor państwowy, jak i prywatny, jej filarami powinny być dostępność, finansowanie, system dystrybucji, uregulowania prawne, racjonalne stosowanie i badania leków, edukacja uczestników systemu, monitorowanie oraz ocena polityki lekowej. Dokument powstał w ramach ustrukturyzowanego procesu konsultacji oraz zaangażowania merytorycznego wszystkich zainteresowanych

1 Wiceminister zdrowia w latach 2017–2019 (odpowiedzialny za politykę lekową)

stron. Udział w jego tworzeniu wzięły następujące instytucje: Ministerstwo Zdrowia (jako koordynator procesu), Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii, Ministerstwo Finansów; Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Główny Inspektorat Sanitarny, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkty, postowie i senatorowie będący członkami parlamentarnych komisji ds. zdrowia, przedstawiciele organizacji pacjentów; stowarzyszenia producentów przemysłu farmaceutycznego i pracodawców oraz samorządy reprezentujące zawody medyczne.

Ekosystem farmakoterapii opiera się na sześciu głównych elementach, odpowiadających rozdziałom dokumentu. Należą do nich: profilaktyka pierwotna, czyli szczepienia, dostępność rynkowa i refundacyjna, przemysł farmaceutyczny, systemy informatyczne oraz rola profesjonalistów w systemie ochrony zdrowia, głównie lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów. Każdy rozdział posiadał zdefiniowane miary efektów i przykładowe wskaźniki, zaproponowane wstępnie przez WHO i odpowiednio, autorsko zmodyfikowane dla potrzeb polskich, które pozwalały ocenić, czy polityka lekowa była realizowana zgodnie z planem. W każdym z objętych analizami obszarach, dokument zawiera opis status quo, diagnozę wyzwań i charakterystykę kluczowych wyzwań. Definiuje również cele i opisuje niezbędne narzędzia do ich osiągnięcia.

Stopień realizacji założeń polityki lekowej był wielokrotnie zestawiany z realiami prawno-ekonomicznymi w tym zakresie, co było elementem wdrożenia zapisów.

Podsumowując, polityka lekowa jest kluczowym zapisem strategicznych działań systemu ochrony zdrowia, mającym na celu zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków oraz stworzenie przejrzystego i racjonalnego systemu refundacji.

GŁÓWNE CELE STRATEGICZNE W POLITYCE LEKOWEJ

Dokument kładł nacisk na trzy główne **filary**: dostępność, jakość i racjonalne stosowanie leków, które są zgodne z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia. Poniżej krótka charakterystyka każdego filaru.

1. Dostępność:

- Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez działania profilaktyczne.
- Zapewnienie dostępności bezpiecznych i skutecznych leków.
- Optymalizacja wydatków publicznych w celu zapewnienia szerokiego dostępu do efektywnych terapii.
- Wzmacnianie sektora farmaceutycznego w Polsce.

2. Jakość:

- Zapewnienie wysokiej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków.
- Systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia dzięki wykorzystaniu systemów informatycznych.

3. Racjonalne stosowanie:

- Promowanie racjonalnego użycia leków w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne.

- Efektywna współpraca lekarzy i farmaceutów w celu uzyskiwania najlepszych wyników zdrowotnych.

W dokumencie znajdujemy opis **celów szczegółowych**, na które składają się:

1. Poprawa efektywności wykorzystania środków publicznych.
2. Poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności.
3. Poprawa zasadności finansowania technologii medycznych.
4. Zmniejszanie udziału pacjenta w kosztach leków refundowanych.
5. Stabilne finansowanie leków refundowanych.
6. Zwiększenie innowacyjności sektora farmaceutycznego.
7. Zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków.
8. Zwiększenie eksportu produktów leczniczych.
9. Poprawa ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej.
10. Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych.

W dokumencie szeroko opisane są bezpośrednie i pośrednie przyczyny potrzeby wdrażania postulowanych rozwiązań. Należą do nich **zmiany demograficzne**, które prowadzą do wzrostu liczby chorób przewlekłych, co zwiększa zapotrzebowanie na leki i stanowi wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia.

Podkreślane jest znaczenie **szczepień ochronnych** jako kluczowego elementu działań prewencyjnych, szczególnie w obliczu migracji ludności i wzrostu liczby dzieci niepoddanych szczepieniom.

Ważna jest **kontrola procesu dostarczania leków**, od ich powstawania, poprzez badania kliniczne, produkcję, dystrybucję, aż po sprzedaż detaliczną i nadzór nad farmakoterapią. Specyficznym wyzwaniem był wywóz leków, co wymagało wzmocnienia nadzoru farmaceutycznego i podjęcia działań naprawczych.

W zakresie **finansowania i działań proinnowacyjnych** na czoło wysuwały się:

- ograniczenie barier ekonomicznych poprzez finansowanie leków ze środków publicznych. Mimo spadku poziomu współpłacenia pacjentów, dostęp do niektórych terapii pozostaje niezadowalający,
- zwiększenie dostępności innowacyjnych technologii lekowych, z uwzględnieniem chorób rzadkich, co może wymagać odstępstw od standardowej procedury oceny leków,
- wsparcie przemysłu farmaceutycznego poprzez wzmacnianie roli producentów działających na terenie kraju i jego konkurencyjności, szczególnie w kontekście rewolucji biotechnologicznej.

Kluczowa była i jest **rola lekarzy, farmaceutów i pielęgniarek** w prawidłowym przebiegu farmakoterapii oraz w realizacji celów polityki zdrowotnej.

Niestychanie ważna jest **racjonalizacja leczenia**, czyli wprowadzenie działań organizacyjnych i legislacyjnych w celu optymalizacji leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe oraz **informatyzacja systemu** m.in. procesów związanych z wystawianiem, realizacją, taksowaniem i rozliczaniem recept, co usprawnia system **nadzoru nad obrotem lekami**.

Dokument podkreślał znaczenie **integracji polityki lekowej z polityką zdrowotną, społeczną, finansową i rozwojową kraju**, wskazując na konieczność systemowego podejścia do zapewnienia dostępności, jakości i racjonalnego stosowania leków w Polsce.

OCENA STOPNIA REALIZACJI POLITYKI LEKOWEJ WEDŁUG MINISTERSTWA ZDROWIA

Celem polityki lekowej było zapewnienie dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków wszystkim obywatelom, niezależnie od ich sytuacji ekonomicznej. Kluczowe priorytety obejmowały:

1. Zwiększenie dostępności refundacyjnej leków – wprowadzenie większej liczby innowacyjnych terapii i rozszerzenie programów lekowych.
2. Bezpieczeństwo farmakoterapii – monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych oraz rozwój cyfrowych narzędzi zgłaszania.
3. Rozwój badań klinicznych – wspieranie niekomercyjnych badań oraz powołanie Agencji Badań Medycznych.
4. Utrzymanie wysokiego poziomu kontroli nad dystrybucją leków – zapewnienie ciągłości dostaw oraz odpowiedniego nadzoru nad jednostkami dystrybucji.

W raporcie pt. „Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”, opublikowanym w 2023 r. przez Ministerstwo Zdrowia, podsumowano zmiany polskiego systemu opieki zdrowotnej wpływające na gospodarowanie lekami. Omówiono kwestie profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych, dostępności rynkowej leków, dostępności refundacyjnej leków, przemysłu farmaceutycznego, zawodów medycznych oraz systemów informacyjnych. Według autorów raportu kierunek działań i kształt polityki lekowej w ostatnich pięciu latach był prawidłowy. Większość planowanych zmian została wprowadzona. Mimo pandemii COVID-19, z sukcesem udało się wprowadzić poniższe zmiany w zakresie polityki lekowej:

1. Dostęp do szczepień ochronnych systematycznie się zwiększa, możliwość ich przeprowadzenia ma coraz większe grono zawodów medycznych, jednocześnie zapadalność na choroby zakaźne, przeciw którym stosowane są szczepienia (z pewnymi wyjątkami) zmniejszała się.
2. Poziom kontroli produktów leczniczych oraz podmiotów uczestniczących w obrocie lekami jest wysoki. System monitorowania łańcucha legalnej dystrybucji leków, oparty na Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), jest skuteczny i zapobiega występowaniu tego zagrożenia.
3. Rozwijająca się cyfryzacja przyczyniła się do zwiększenia społecznej świadomości w zakresie zgłaszania działań niepożądanych.
4. Dzięki digitalizacji systemów ochrony zdrowia uproszczono i przyspieszono proces rejestracji leków, wystawiania i realizacji recept czy weryfikacji autentyczności leków.
5. Dzięki systemowi monitorowania obrotu produktów leczniczych, dostępność rynkowa leków jest pod kontrolą, co pozwala na wczesne identyfikowanie braków lekowych.
6. W zakresie systemu refundacji odnotowano:
 - a. Wzrost liczby nowych terapii obejmowanych finansowaniem ze środków publicznych. Od początku wprowadzenia ustawy o refundacji w 2012 r. do końca roku 2022 refundacją objęto 512 terapii, z czego w 2022 r. zrefundowano 115 nowych cząsteczko-wskazań, a w 2023 r. refundacją objęto, aż 145 nowych cząsteczko-wskazań.

- b. Skrócenie się czasu oczekiwania na refundację publiczną w Polsce.
 - c. Od września 2020 r. na wykazie leków refundowanych pojawiła się grupa wyodrębnionych produktów leczniczych wydawanych bezpłatnie kobietom w ciąży.
 - d. Przychody z RSS wyniosły w 2022 r. 678 702,56 tys. zł.
 - e. Na dzień 1 stycznia 2023 r. obowiązywały 32 instrumenty dzielenia ryzyka oparte o efekty kliniczne na 1 130 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.
6. Zareportowano liczbę zgłaszanych działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii.
 7. W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmował 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 ogłaszał, 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 niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. W latach 2018-2022 wydano łącznie 39 tzw. obwieszczeń antywywozowych. W 2022 r. było to od 207 do 215 pozycji lekowych, rozumianych jako osobne numery GTIN oraz 178 do 217 pozycji, rozumianych jako osobne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
 8. W 2022 r. Minister Zdrowia rozpatrzył 13 037 zapotrzebowań na import docelowy oraz 969 na import interwencyjny (zgłoszenia hurtowni). W 2022 r. Minister Zdrowia rozpatrzył 4 413 wniosków, w tym wydał 4 017 zgód na refundację.
 9. W wyniku nowelizacji przepisów ustawy o Funduszu Medycznym obowiązującej od grudnia 2022 r., maksymalną pulę środków dedykowanych leczeniu pacjentów w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (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.).
 10. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw weszła w życie 1 listopada 2023 r. Przedmiotowa ustawa wprowadziła 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.

Co więcej, w Polsce nastąpił systematyczny wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych, z naciskiem na zwiększenie udziału badań niekomercyjnych. Powołanie Agencji Badań Medycznych miało na celu wsparcie tej inicjatywy i dalszy rozwój sektora badań klinicznych w naszym kraju.

Dokument strategiczny na lata 2018-2022 przewidywał 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. W 2022 r. NFZ wydał na refundację leków 17 270 754,55 tys. zł, co stanowiło 13,21% wydatków NFZ na świadczenia zdrowotne ogółem (130 719 043,37 tys. zł). W tym przypadku zapisy Polityki Lekowej nie zostały zrealizowane.

W ramach polityki lekowej rozwijano liczne programy lekowe, które miały na celu zapewnienie dostępności do specjalistycznych terapii dla pacjentów z różnymi schorzeniami. Przykładowo:

1. Programy dla pacjentów z chorobami nowotworowymi

- Zwiększenie dostępności do nowoczesnych terapii onkologicznych, w tym immunoterapii i terapii celowanych, które oferują lepsze wyniki leczenia i większe bezpieczeństwo w porównaniu do tradycyjnych metod.
- W latach 2018-2022 liczba dostępnych terapii w ramach programów lekowych dla pacjentów z nowotworami znacznie wzrosła, co przyczyniło się do poprawy wskaźników przeżywalności.

2. Programy dla pacjentów z rzadkimi chorobami

- Rozszerzenie listy refundacyjnej o leki stosowane w leczeniu rzadkich chorób, które wcześniej nie były dostępne dla polskich pacjentów ze względu na wysokie koszty.
- Implementacja programów, które wspierają pacjentów oraz ich rodziny w dostępie do specjalistycznej opieki i terapii.

BEZPIECZEŃSTWO FARMAKOTERAPII

Bezpieczeństwo farmakoterapii było jednym z kluczowych obszarów zainteresowania polityki lekowej. Główne działania obejmowały:

1. Monitorowanie działań niepożądanych

- Zwiększenie liczby zgłaszanych działań niepożądanych dzięki kampaniom informacyjnym skierowanym do pacjentów i pracowników ochrony zdrowia.
- Rozwój cyfrowych narzędzi do zgłaszania działań niepożądanych, co umożliwiło szybsze i bardziej efektywne raportowanie oraz analizę zgłoszeń.

2. Nadzór nad jakością leków

- Regularne kontrole jakości produktów leczniczych dostępnych na rynku, które miały na celu zapewnienie, że wszystkie leki spełniają odpowiednie standardy jakościowe i są bezpieczne dla pacjentów.
- Współpraca z międzynarodowymi agencjami, takimi jak Europejska Agencja Leków (EMA), w zakresie wymiany informacji i najlepszych praktyk w dziedzinie nadzoru nad lekami.

ROZWÓJ BADAŃ KLINICZNYCH

W Polsce nastąpił systematyczny wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych, z naciskiem na zwiększenie udziału badań niekomercyjnych. Powołanie Agencji Badań Medycznych miało na celu wsparcie tej inicjatywy i dalszy rozwój sektora badań klinicznych w kraju, w tym rozwoju ośrodków badań przedklinicznych i klinicznych.

Inwestycje w infrastrukturę badawczą oraz szkolenia dla naukowców przyczyniły się do zwiększenia liczby badań oraz ich jakości. Polska stała się jeszcze bardziej atrakcyjnym miejscem dla międzynarodowych firm farmaceutycznych do prowadzenia komercyjnych badań klinicznych, co dodatkowo wzmocniło krajowy sektor badań i rozwoju, plasując Polskę w czołówce krajów specjalizujących się w tej dziedzinie na świecie.

WYBRANE STUDIA PRZYPADKÓW

W celu zilustrowania skuteczności realizacji polityki lekowej, można posłużyć się kilkoma przykładami.

1. Program lekowy dla chorych na rdzeniowy zanik mięśni (SMA)

- Wprowadzenie do refundacji trzech nowoczesnych terapii, w tym terapii genowej dla pacjentów z SMA, co znacząco poprawiło przeżywalność i jakość życia chorych, jednocześnie modyfikując korzystnie medyczne koszty bezpośrednie i zmniejszając obciążenia opiekunów.
- Dzięki wprowadzonemu ogólnopolskiemu programowi badań przesiewowych pacjenci zyskują dostęp do leczenia bardzo szybko skracając ścieżkę diagnostyczną do minimum i zwiększając szansę na kontrolę procesu chorobowego.
- Program kompleksowej opieki wielospecjalistycznej zapewnia indywidualne podejście do terapii oraz stawianie pacjenta w centrum procesu diagnostyczno- terapeutycznego.

2. Program Lekowy dla Pacjentów z Mukowiscydozą

- Wprowadzenie do refundacji nowoczesnych terapii dla pacjentów z mukowiscydozą, co znacząco poprawiło jakość życia i przeżywalność pacjentów.
- Dzięki zaawansowanym terapiom, pacjenci zyskali dostęp do leków, które wcześniej były niedostępne z powodu wysokich kosztów i ograniczeń w refundacji.

3. Programy Onkologiczne

- Znaczne zwiększenie dostępności terapii immunoonkologicznych, które oferują nowe możliwości leczenia dla pacjentów z zaawansowanymi nowotworami.

PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI LEKOWEJ

Polityka lekowa na kolejne lata zakłada kontynuację wzrostu dostępności refundacyjnej innowacyjnych terapii, obniżenie kosztów poprzez finansowanie leków generycznych i biopodobnych, a także dalsze usprawnianie procesów refundacyjnych. Wprowadzenie narzędzi do monitorowania skuteczności terapii oraz rozwój systemu monitorowania programów lekowych mają na celu zwiększenie efektywności i przejrzystości polityki lekowej.

WNIOSEKI KOŃCOWE

Polityka lekowa państwa w Polsce na lata 2018-2022 była kluczowym dokumentem strategicznym, mającym na celu zapewnienie dostępności i efektywności leków oraz bezpieczeństwo farmakoterapii. Dokument ten wyznaczał kierunki działań rządu w zakresie polityki lekowej, obejmując takie aspekty jak refundacja leków, rozwój programów lekowych, badania kliniczne oraz monitorowanie bezpieczeństwa stosowanych terapii. Wprowadzenie tej polityki było odpowiedzią na rosnące potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz konieczność dostosowania systemu ochrony zdrowia do dynamicznie zmieniających się warunków rynkowych i technologicznych.

Polityka lekowa państwa w latach 2018-2022 i późniejszych przyczyniła się do znaczącego poprawienia dostępności leków, zwiększenia wydatków na innowacyjne terapie oraz wzmocnienia systemu monitorowania i kontroli nad farmakoterapią. Dalsze plany zakładają kontynuację tych działań oraz wprowadzenie nowych rozwiązań mających na celu jeszcze większą dostępność i bezpieczeństwo leków dla obywateli. Obejmują one następujące elementy:

- 1. Kontynuacja wzrostu dostępności refundacyjnej**
 - Planowane jest dalsze zwiększenie liczby refundowanych terapii, szczególnie tych nowoczesnych i innowacyjnych, aby zapewnić pacjentom dostęp do najnowszych osiągnięć medycyny.
- 2. Obniżenie kosztów terapii**
 - Wprowadzenie i szersze finansowanie leków generycznych i biopodobnych, co pozwoli na obniżenie kosztów terapii oraz zwiększenie dostępności leków dla szerszego grona pacjentów.
- 3. Usprawnianie procesów refundacyjnych**
 - Dalsze uproszczenie i automatyzacja procesów refundacyjnych, aby przyspieszyć czas decyzji oraz zwiększyć przejrzystość procedur.
- 4. Rozwój Systemu Monitorowania Programów Lekowych**
 - Wprowadzenie zaawansowanych narzędzi analitycznych do monitorowania skuteczności terapii oraz efektywności programów lekowych, co pozwoli na bieżące dostosowywanie polityki lekowej do potrzeb pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

BIBLIOGRAFIA

1. POLITYKA_LEKOWA_PAN__2018-2022_v92FF (8).pdf, dostęp 17.07.2024.
2. How to develop and implement a national drug policy. Second edition, World Health Organization, Genewa 2016 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>.
3. Marcin Czech National medicines policy in Poland - pharmacoeconomic and IT solutions. Macedonian Pharmaceutical Bulletin, 66 (Suppl 1) 61 - 62 (2020). ISSN 1857 – 8969 UDC: 615:658.1/.5(438) DOI: 10.33320/maced.pharm.bull.2020.66.03.030.
4. Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego - POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018-2022 Podsumowanie_stopnia_realizacji_dokumentu_strategicznego_-_POLITYKA_LEKOWA_PANSTWA_2018-2022 (1).pdf dostęp 18.07.2024
5. Prezentacja Karpacz Polityka Lekowa MZ Forum Ekonomiczne, Karpacz 09 2023.
6. Krupa, D.; Czech, M.; Chudzynska, E.; Kon, B.; Kostera-Pruszczyk, A. Real World Evidence on the Effectiveness of Nusinersen within the National Program to Treat Spinal Muscular Atrophy in Poland. Healthcare 2023, 11, 1515. <https://doi.org/10.3390/healthcare11101515>.

III. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE W ŚWIELE WSPÓŁCZESNYCH ZAGROŻEŃ

dr Aurelia Ostrowska

Członek Rady ds. Ochrony Zdrowia NRR

Sytuacja geopolityczna we współczesnym świecie skłania do bardzo wielu refleksji i działań. Niesie ze sobą wiele zagrożeń i wyzwań trudnych do przewidzenia. Geopolityka stała się tematem rozmów nie tylko polityków czy ekspertów. Współczesny świat mierzy się z pandemią, zmianami klimatycznymi, wojnami w wielu miejscach, nie tylko na Ukrainie i Bliskim Wschodzie, migracjami, terroryzmem, cyberatakami oraz nieprzewidywalnością zdarzeń politycznych, społecznych i gospodarczych. Wszystkie te zjawiska mają wpływ na poczucie bezpieczeństwa państw i ich obywateli, na bezpieczeństwo zdrowotne w skali państw i kontynentów.

Efektem globalizacji jest m.in. stale rosnąca liczba: uchodźców, migrantów, nielegalnych migrantów. Zjawisko to jest obecne w wielu krajach świata. Międzynarodowe migracje są przedmiotem debat, w których poruszane są skutki tego zjawiska obecne w sferze politycznej, ekonomicznej, społecznej i kulturowej. Status zdrowotny grup przemieszczających się z różnych stron świata często nie jest znany i może mieć wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne kraju przyjmującego.

Także pandemia COVID-19 „zatrzymała” świat i postawiła nas przed nieznanymi wyzwaniami. Z perspektywy doświadczeń walki z COVID-19 należy podkreślić fakt, że pandemia stała się zjawiskiem globalnym. W skali międzynarodowej zostały podjęte działania przeciwepidemiczne, mające na celu zapobieżenie rozprzestrzenianiu się koronawirusa SARS-CoV-2. Pandemia stanowiła przyspieszoną lekcję radzenia sobie z nowymi, wielkoskalowymi wyzwaniami w sferze zdrowia, zaowocowała wieloma doświadczeniami i wymusiła szybkie reagowanie na nieznane zagrożenia. Jednocześnie wciąż obecne były dotychczasowe problemy – nie zatrzymała się liczba zachorowań czy chorych z powodów innych niż pandemia.

Bezpieczeństwo zdrowotne obejmuje szereg elementów, z których najważniejszymi są: dostęp do opieki zdrowotnej, dostęp do leków, dostęp do szczepień. Brak leków to bardzo istotny element zaburzenia poczucia bezpieczeństwa pacjenta.

Bezpieczeństwo jest kategorią trudną do jednoznacznego zdefiniowania, dlatego że nie jest zjawiskiem stałym w swej treści i formach, ale ma charakter dynamiczny, na który wpływa wiele czynników i zmiennych. Dynamika zdarzeń o różnym charakterze wymusza niejako konieczność dostosowania poziomu bezpieczeństwa do aktualnej sytuacji geopolitycznej, politycznej, społecznej, ekologicznej, itp. Bezpieczeństwo wciąż wymusza nowe analizy i nowe przedsięwzięcia.

Sytuacja geopolityczna czy gospodarcza przynosi wciąż nowe doświadczenia i każe wyciągać nowe wnioski. Polska jako kraj przyfrontowy staje przed dodatkowymi wyzwaniami, takimi jak wojna w Ukrainie i napływ uchodźców z tego kraju, ale również skomplikowana sytuacja na granicy z Białorusią, przez którą starają się przedostać do Polski imigranci z wielu krajów świata w skali dotąd nienotowanej.

Nie należy zapominać o zmieniających i coraz bardziej dotkliwych zmianach klimatycznych, rozwoju technologii cyfrowych, stale ewoluującym rynku substancji szkodliwych dla zdrowia oraz czynnikach ryzyka chorób cywilizacyjnych.

Zgodnie ze „Strategią Bezpieczeństwa Narodowego Rzeczypospolitej Polskiej z 2020 r.”: „W zakresie systemu ochrony zdrowia kluczowe jest przeciwdziałanie skutkom chorób cywilizacyjnych, niwelowanie społecznych nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej i zwiększenie świadomości zdrowotnej obywateli. Istotnym problemem jest narastający deficyt kadry medycznej, przy rosnącym zapotrzebowaniu na świadczenia zdrowotne. Równocześnie społeczeństwo oczekuje łatwej dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia. Globalizacja i nieograniczone możliwości szybkiego przemieszczania się ludności po całym świecie stwarzają szereg zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi, w tym dla polskich obywateli. Ich źródłem mogą być m.in. lekoodporne bakterie i wirusy, skutkujące znaczącymi negatywnymi następstwami zdrowotnymi, gospodarczymi i społecznymi, czego przykładem jest pandemia koronawirusa SARS-CoV-2. Wyzwaniem w tym obszarze jest sprawne, adekwatne do potrzeb, działanie organów państwa w zwalczaniu zagrożeń epidemicznych i ich następstw oraz odpowiednie przygotowanie procedur postępowania, a także dysponowanie właściwą ilością personelu medycznego oraz środków ochronnych”.

W zaistniałej sytuacji i w obliczu zebranych doświadczeniach kluczowym zadaniem dla wszystkich jest systematyczne budowanie odporności państwa poprzez zapewnienie własnych zdolności do przeciwdziałania niekorzystnym zdarzeniom i przygotowanie na ewentualne następne zagrożenia. COVID-19 uświadomił konieczność posiadania zdolności samowystarczalności bez konieczności szukania wsparcia u innych.

Pytanie, na które dzisiaj pilnie trzeba znaleźć odpowiedź, brzmi: czy potrafimy zdefiniować czym jest bezpieczeństwo lekowe?

W ślad za nim jawią się kolejne kwestie:

- Czy Polska jest krajem, w którym zapewnione jest bezpieczeństwo lekowe dla pacjentów?
- Jakie warunki/kryteria muszą być spełnione, by na tak postawione pytanie można było udzielić twierdzącej odpowiedzi?
- Jak to bezpieczeństwo zapewnić w obecnej sytuacji geopolitycznej przy niewystarczających lub nieistniejących w zasobach polskiej gospodarki substancjach do produkcji leków?
- Jakie działania należy dzisiaj podjąć szybko i pilnie?
- Czy jest to wyzwanie tylko dla sektora farmaceutycznego, czy może także dla innych sektorów państwa?

Rada ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju poświęciła tematowi bezpieczeństwa lekowego w Polsce kilka spotkań z udziałem przedstawicieli re-

prezentujących wszystkie środowiska i instytucje rządowe odpowiedzialne za politykę lekową.

Mam nadzieję, że niniejsza publikacja stanowić będzie podstawę do podjęcia działań praktycznych umożliwiających zbudowanie odporności państwa polskiego w zakresie bezpieczeństwa lekowego.



1. PERSPEKTYWA ROZWOJU RYNKU LEKÓW W POLSCE. PRODUKCJA, EKSPORT, IMPORT

dr Jarosław Frąckowiak,
lek. med. Tomasz Kiełczewski
dr Łukasz Syga

PEX Sp. z o.o.

STRESZCZENIE

Wieloletnia tradycja produkcji farmaceutycznej stojąca za polskimi przedsiębiorstwami wytwarzającymi leki oraz istotny wolumen leków wytwarzany na potrzeby krajowe stanowią dobrą podstawę do budowy suwerenności lekowej. Bilans handlowy kraju w obszarze produkcji farmaceutycznej wskazuje istotną nadwyżkę importu nad eksportem, a działania podejmowane w innych krajach, związane z relokacją produkcji farmaceutycznej, mogą w przyszłości pogłębiać ten stan poprzez ograniczenie zapotrzebowania na rynkach eksportowych. Intensyfikacja działań na rzecz polskiej suwerenności lekowej jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa polskich pacjentów. Koszt realizacji działań związanych z powstaniem nowych fabryk API, leków gotowych, czy centrów R&D pracujących nad lekami jest porównywalny z wieloma innymi inwestycjami realizowanymi w kraju. Niemniej ryzyka biznesowe są na tyle istotne, że brak gwarancji ze strony państwa jest istotnym czynnikiem hamującym takie działania. Kluczowym czynnikiem staje się czas, gdyż to on z jednej strony kreśli horyzont dla uzyskania suwerenności lekowej, z drugiej zaś strony zawęża okno szans dla polskiego przemysłu farmaceutycznego.

SUMMARY

The long-standing tradition of pharmaceutical production behind Polish manufacturing companies and the significant volume of medicines produced for domestic use provides a good basis for building pharmaceutical sovereignty. The country's trade balance in the area of pharmaceutical production shows a significant surplus of imports over exports, and activities undertaken in other countries related to the relocation of pharmaceutical production may in the future exacerbate this state of affairs by reducing demand in export markets. Intensification of activities for Polish drug sovereignty is key to ensuring the safety of Polish patients. The cost of creation of new API factories, finished dosage forms or R&D centres working on drugs is comparable to many other investments made in the country. However, the business risks are so significant that the lack of a guarantee from the state is an important factor inhibiting such activities. Time is becoming a key factor - on the one hand defining the horizon for achieving drug sovereignty, and on the other hand, it narrows the window of opportunity for the Polish pharmaceutical industry.

WSTĘP

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego jest zagadnieniem angażującym szereg interesariuszy: producentów, dystrybutorów, regulatora czy wreszcie świadczeniodawców. Niemniej należy wskazać, że uzyskanie bezpieczeństwa lekowego – jak pokazała pandemia COVID-19 (wzrost zapotrzebowania lokalnego [1]), decyzje regulatorów (zamknięcie w Chinach kilku fabryk API ze względu na niespełnianie wymagań środowiskowych [2]) czy wojna w Ukrainie (zerwanie łańcuchów dostaw [3]) – w zasadniczym stopniu jest zależne od możliwości wytworzenia krytycznych leków w kraju, czyli od osiągnięcia suwerenności lekowej. Wyprodukowanie leku wymaga z jednej strony prowadzenia przedsiębiorstwa dedykowanego produkcji farmaceutycznej i spełniającego rygorystyczne wymagania w zakresie warunków wytwarzania, zarówno w kontekście substancji czynnych (active pharmaceutical ingredients, API), jak i leków gotowych, oraz zapewniania dostępu do niezbędnych produktów chemicznych stosowanych w procesach technologicznych (kluczowych materiałów wyjściowych (KSM), czy półproduktów (intermediatów)), co wymaga patrzenia na zdolność do osiągnięcia suwerenności lekowej również przez pryzmat potencjału krajowego przemysłu chemicznego.

Wieloletnie procesy rynkowe i działania regulatorów w różnych krajach doprowadziły do sytuacji, w której by zapewnić szeroki dostęp do leków w akceptowalnej cenie, ale także z zachowaniem rentowności produkcji w sektorze prywatnym, produkcja KSM, intermediatów i API nawet w 80% [4] kontraktowana jest w krajach azjatyckich (głównie Chiny i Indie). Niewątpliwie dążenie do osiągnięcia suwerenności lekowej jest związane z koniecznością powrotu produkcji kluczowych API do Polski.

Polska, z niemal 38 milionami mieszkańców, jest rynkiem europejskim o znacznym zapotrzebowaniu na leki. Biorąc pod uwagę wyłącznie leki na receptę (Rx) i leki OTC sprzedawane w aptekach, w 2023 roku pacjenci skonsumowali 49,1 miliarda standard unitów (tabletek, kapsułek, itp.) i było to o 0,6% więcej skonsumowanych standard unitów, niż w roku 2022 [5].

Procesy demograficzne, głównie starzenie się społeczeństwa, dług zdrowotny związany z pandemią Covid (deficyt ilości świadczeń na rynku zdrowia spowodowany pandemią, efekty pogorszenia zdrowia ze względu na Covid [6]) a także wyzwania związane z dostępem do świadczeń [7] oraz niechęć do masowego korzystania z programów profilaktycznych [8] powodują, że popyt na leki będzie rósł. Wedle szacunków PEX w 2030 roku spożycie leków, tylko ze względu na zmiany demograficzne, wzrośnie o około 7% w porównaniu do 2022 roku.

Biorąc pod uwagę tylko spodziewane zmiany w popycie na leki oraz zagrożenia płynące z centralizacji produkcji API, perspektywy rozwoju przemysłu farmaceutycznego warto definiować w kategoriach zabezpieczenia bezpieczeństwa lekowego kraju. Polska, jako kraj z tradycjami w produkcji leków, może mieć do odegrania coraz większą rolę w zakresie budowania niezależnej produkcji leków nie tylko na skalę lokalną, ale w harmonizacji z działaniami Unii Europejskiej w omawianym obszarze. Jest to istotne także z powodów rynkowych. Rozwój przemysłu farmaceutycznego to nie tylko zwiększanie bezpieczeństwa lekowego, ale także perspektywiczny dział gospodarki, którego rozwój oznacza wzrost innowacyjności i konkurencyjności gospodarki, więcej miejsc pracy – szczególnie dla wysoko wykwalifikowanej kadry – oraz większe wpływy dla budżetu państwa [9].

TRADYCJA PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ

Po pierwszej wojnie światowej i odzyskaniu niepodległości jednym z najważniejszych producentów leków było założone w 1823 roku i wykupione przez Ludwika Spiessa w 1860 roku przedsiębiorstwo Przemysłowo-Handlowe Zakłady Chemiczne Ludwik Spiess i Syn, które po wielu przekształceniach dalej jest obecne na rynku polskim w postaci przedsiębiorstwa Polfa Tarchomin. Inne istotne przedsiębiorstwa z tego okresu to Towarzystwo Przemysłu Chemiczno-Farmaceutycznego Magister Klawe S.A., Warszawskie Towarzystwo Akcyjne „Motor” oraz Chemiczno-Farmaceutyczne Zakłady Przemysłowe Fr. Karpiński S.A. [10]. Po drugiej wojnie światowej zakłady farmaceutyczne zostały upaństwowione. W latach 1960-1980 tempo rozwoju przemysłu farmaceutycznego było większe niż tempo wzrostu przemysłu chemicznego (+10,6% rocznie). Udział eksportu farmaceutycznego w całościowym eksporcie Ministerstwa Przemysłu Chemicznego wzrósł z 7,2% w 1960 roku do 25,2% w 1980 roku. Pomimo ciągłego wzrostu wartości rynku i wartości eksportowanych produktów, brak dużych inwestycji w produkcję substancji aktywnych powodował spadek konkurencyjności polskich producentów leków [11]. Według danych Komisji Ekonomicznej ONZ na Europę (z 1969 r.) produkcja globalna przemysłu farmaceutycznego w Polsce znajdowała się w tym okresie na 10. miejscu na świecie, po krajach o bardzo rozwiniętym potencjale przemysłowym, a wartość produkcji w przeliczeniu w cenach detalicznych wynosiła 253 mln dolarów amerykańskich. W wyniku transformacji gospodarczej państwowe przedsiębiorstwa zostały sprywatyzowane i dziś są częścią firm o polskich i zagranicznych korzeniach, chociażby takich jak: Polpharma, Adamed, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa, Teva, Bausch Health, Delpharm, Takeda, Polfarmex. Powstały nowe przedsiębiorstwa, o istotnym znaczeniu dla dostarczanego wolumenu leków (np. Aflofarm, USP Zdrowie, Hasco-Lek, Biofarm, Bioton, Celon, Anpharm (obecnie Servier), Sandoz) czy działające w obszarach R&D (np. Mabion, Selvita, Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego (Sieć Badawcza Łukasiewicz)). Powyższa lista nie jest kompletna, ale ma na celu wskazanie posiadanego potencjału w oparciu o który możliwa jest budowa suwerenności lekowej oraz rozwijanie jednej z najbardziej innowacyjnych gałęzi przemysłu.

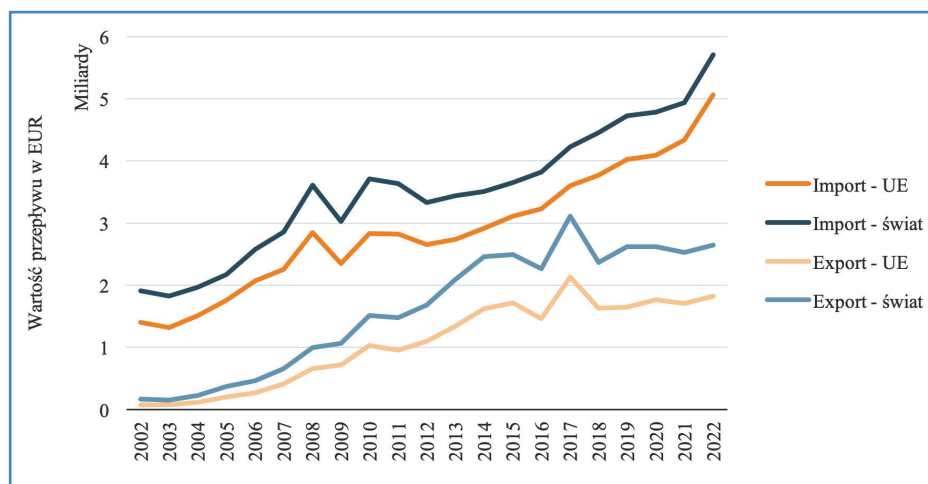
IMPORT I EKSPORT PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

Pozycja polskiego przemysłu farmaceutycznego może być oceniana z perspektywy udziału firm krajowych w wolumenie i wartości leków spożywanych przez polskich pacjentów. Z punktu widzenia aktywności podejmowanych na rzecz wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego należy jednak brać pod uwagę szerszy kontekst, jakim jest zdolność do ekspansji zagranicznej. Tylko poprzez sięgnięcie po nowe rynki zbytu możliwe jest wytworzenie popytu umożliwiającego osiągnięcie skali produkcji zapewniającej jej rentowność. Stąd też kwestie takie jak bieżący udział Polski w inicjatywach europejskich na rzecz autonomii farmaceutycznej i wspieranie eksportu produktów farmaceutycznych są równie istotne, jak zachęty do podejmowania inwestycji w lokalną produkcję farmaceutyczną.

W zakresie przepływów handlowych Polska odnotowuje deficyt w obszarze produkcji farmaceutycznej, tj. import produktów jest niemal 2 razy wyższy od eksportu. Głównymi parterami handlowymi polskiego przemysłu farmaceutycznego

są kraje Unii Europejskiej. Warto odnotować zmianę dynamiki polskiego eksportu od 2015 roku, co wydaje się być powiązane przeprowadzoną nowelizacją prawa farmaceutycznego z 9 kwietnia 2015 roku, która ograniczyła swobodę przepływów handlowych leków (działania wymierzone w ograniczenie eksportu równoległego produktów zagrożonych dostępnością w Polsce).

Rysunek 1. Przepływy handlowe, produkty farmaceutyczne, kody HS 3003, 3004, Eurostat.



Źródło: Eurostat

Głównymi partnerami handlowymi w zakresie importu są Niemcy, które odpowiadają za niemal 1/3 jego wartości, a wraz z Francją i Austrią odpowiadają za 54% wartości importu produktów farmaceutycznych do Polski.

Niemcy są również głównym partnerem handlowym polskich producentów w kwestii eksportu, w którym odpowiadają za ponad ¼ jego wartości. W połączeniu z Węgrami, Czechami i Francją, kraje te odpowiadają za połowę wartości polskiego eksportu.

Wysoki udział krajów europejskich w eksporcie do Polski, w świetle działań podejmowanych przez te kraje na rzecz uzyskania suwerenności farmaceutycznej może spowodować spadek popytu na produkty z polskich zakładów. Tym samym pod znakiem zapytania może stać możliwość osiągnięcia rentownej skali produkcji dla nowych produktów, np. API, co istotnie utrudni uzyskanie suwerenności lekowej w Polsce. Stąd też kluczowe staje się szybkie podejmowanie działań, które uchronią polski przemysł farmaceutyczny przed takim niekorzystnym scenariuszem.

BADANIE „PRODUKCJA I ROZWÓJ API ORAZ FORM GOTOWYCH LEKÓW W POLSCE – KOSZTY, SZANSE I BARIERY”

Duża nowelizacja ustawy refundacyjnej (DNUR) wprowadzana w życie od czwartego kwartału 2023 roku wprowadza zapisy wspierające firmy, które produkują leki w Polsce. Obok preferencji w refundacyjnym postępowaniu administracyjnym oraz ulg w opłatach z nim związanych wprowadza również mechanizm ukierunkowany na wzmocnienie ich pozycji na rynku. W ustawowym mechanizmie leki wyprodu-

kowe lokalnie mają być tańsze dla pacjentów (o 10% lub 15%, w zależności od stopnia realizacji procesu wytwórczego w kraju), co zwiększa ich konkurencyjność na rynku. Pewnym ograniczeniem dla działania takiego mechanizmu wsparcia jest oddziaływanie programu darmowych leków dla seniorów (od 65 roku życia) i dzieci (do 18 roku życia) – w tych przypadkach, dla pacjenta, cena nie gra roli.

W listopadzie i grudniu 2023 roku firma PEX przeprowadziła projekt badawczy dedykowany problematyce produkcji farmaceutyków w Polsce. W ankiecie spytano o:

- Koszty budowy i uruchomienia fabryki API, fabryki FDF (form gotowych leków) i centrum rozwoju leków gotowych (R&D). Respondenci podali koszty budowy fabryk/centrum przy założeniu, że projekt wymaga realizacji wszystkiego co potrzebne: od zakupu gruntu, przez pozwolenia i rejestracje, fizyczne postawienie i walidacje fabryk/urządzeń/centrów aż do „zejścia z linii produkcyjnych” pierwszych API/leków. Oszacowany został też czas potrzebny na budowę. Informacje są szacunkowe, bez przeprowadzania długotrwałych studiów projektowych, na podstawie wiedzy i doświadczeń respondentów.
- Bariery, które powstrzymują firmy przed inwestycjami w produkcję API/FDF czy tworzenie centrów R&D.
- Argumenty dla Regulatora, które mogłyby wpłynąć na podjęcie działań ułatwiających inwestycje w produkcję API/FDF czy tworzenie centrów R&D.

Odpowiedzi na pytania w kwestionariuszu udzieliło 9 kluczowych, biorąc pod uwagę cel projektu badawczego, firm polskich i zagranicznych, przy czym 7 z nich należy do top 20 największych w Polsce, zarówno pod względem wartości sprzedaży jak i ilości sprzedanych opakowań w aptekach. Respondenci badania odpowiadają za zdecydowaną większość aktualnego i zapewne przyszłego potencjału inwestycyjnego w obszarze API czy FDF. Badanie nie adresuje kompleksowo jednej z bardzo istotnych sfer – rozwoju nowych leków. Ten obszar, przy podejmowaniu jakichkolwiek działań wspierających rozwój przemysłu w Polsce, ma charakter kluczowy i wymaga oddzielnych opracowań. Co więcej, duża część firm-respondentów inwestuje także w R&D w każdym sensie pojmowania innowacji na rynku farmaceutycznym [12]. W przypadku szacowania kosztów budowy fabryki, ze względu na wartość zmiennej w jednej z odpowiedzi, która różni się od pozostałych nawet o 1000%, zdecydowano się na odcięcie skrzydeł rozkładu (czyli wartości skrajnych w dystrybucji wartości tej zmiennej).

Szacunkowy koszt budowy i uruchomienia fabryki API od podstaw (100 API w asortymencie, szczegóły na wykresie) -- wynosi średnio 1,8 miliarda zł, a mediana 1 miliard zł. Wartość odchylenia standardowego nie jest niska (wynosi 1,8 miliarda), ale to dane szacunkowe i służą bardziej do pokazania skali inwestycji niż dokładnego skwantyfikowania jej kosztów.

Szacunkowy, średni koszt budowy i uruchomienia fabryki FDF (formy gotowe leków) to 500 milionów zł (mediana – około 400 milionów i odchylenie standardowe – 300 milionów), zaś stworzenie centrum R&D dla FDF to przeciętny koszt niemal 300 milionów zł (mediana - ponad 100 milionów, a odchylenie standardowe przekracza 300 milionów).

Inwestycja w rozpoczęcie od podstaw produkcji API, FDF czy utworzenie centrum R&D trwa lata. W przypadku fabryki API to średnio 6 lat, fabryki form gotowych niecałe 5 lat a centrum R&D niecałe 4 lata.

Kolejne pytanie w badaniu producentów farmaceutycznych dotyczyło barier utrudniających inwestycje w krajową produkcję API, FDF czy tworzenie jednostek R&D. Najczęściej pojawiającą się barierą (11% wszystkich wskazań) okazał się brak atrakcyjności rynkowej takiej inwestycji. Respondenci sądzą, że wysoki koszt produkcji w Polsce i wysoka konkurencyjność nie sprzyjają podejmowaniu decyzji o budowaniu fabryk czy powoływaniu do życia jednostek R&D. Wysoki poziom inwestycji w stworzenie fabryk/R&D to kolejna bariera – 8% wskazań. Taki sam odsetek wskazań uzyskała „Polityka cenowo/lekowa systemów zdrowotnych”, co oznacza, że wg respondentów algorytmy i negocjacje preferujące obniżanie cen nie sprzyjają inwestycjom. Około 7% wskazań to niewystarczające wsparcie rozwoju sektora farmaceutycznego z budżetu państwa, między innymi brak dedykowanych, bezzwrotnych lub innych form finansowania inwestycji. Inne, też często wskazywane bariery dotyczą: wysokich kosztów utrzymania i prowadzenia fabryk (koszty energii, wymogi środowiskowe), sfery prawnej (zmiany w prawie, brak przewidywalności, ale i brak planów zagospodarowania przestrzennego). Pojawiły się też bariery związane z kadrami i know-how (brak wykwalifikowanych kadr i wyspecjalizowanych firm).

W badaniu zapytano także o argumenty, które mogłyby przekonać Regulatora do zainwestowania w produkcję farmaceutyków/tworzenie centrów R&D w Polsce.

Podane argumenty dotyczą dwóch kluczowych obszarów:

- Bezpieczeństwa lekowego: bezpieczeństwo lekowe/uniezależnienie się od dostaw z Azji (19% wskazań), stabilność łańcuchów dostaw (18%), poprawa dostępności leków (4%), lepsza jakość produkcji niż w Azji (4%), szybsza reakcja na zmiany na rynku (4%).
- Pozytywnego wpływu na gospodarkę: innowacyjność i rozwój gospodarki (14%), rozwój rynku pracy w sektorze (10%), nowe technologie – współpraca z naukowcami (6%), rozwój branż wspierających przemysł farmaceutyczny (5%), zwiększenie atrakcyjności Polski na rynkach międzynarodowych (4%).

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Rozwój przemysłu farmaceutycznego w Polsce jest nieodłącznie związany z kwestiami bezpieczeństwa lekowego kraju i Unii Europejskiej oraz tempa wzrostu gospodarczego kraju. Ważny jest również wzrost w pożądanym obszarze innowacji, bowiem inwestycje w rozwój, produkcję, sprzedaż i eksport leków zwiększają konkurencyjność gospodarki Polski.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego kraju jest możliwe i wymaga inwestycji. Nie są to inwestycje, których skala odbiega od innych, także bardzo potrzebnych. Porównanie znajduje się na rysunku 2.

Rysunek 2. Skalowanie poziomu inwestycji w oparciu o porównanie z kosztem budowy autostrady (średnia cena za 1 km autostrady w 2021 roku – 27,6 mln PLN [13]).

FABRYKA API (FABRYKA SUBSTANCJI CZYNNYCH DO LEKÓW)	ŚREDNIA 1,8 mld MEDIANA 1 mld	OK. 36-65 km
FABRYKA FDF (FABRYKA FORM GOTOWYCH LEKÓW NP, TABLETEK, ITP...)	ŚREDNIA 0,5 mld MEDIANA 0,4 mld	OK. 14-18 km
CENTRUM R&D (CENTRUM BADAŃ I ROZWOJU DLA FORM GOTOWYCH LEKÓW)	ŚREDNIA 0,3 mld MEDIANA 0,1 mld	OK. 4-11 km

Źródło: Opracowanie na podstawie danych własnych

Inne kraje już realizują programy wspierania inwestycji – na przykład: Sandoz – fabryka antybiotyków w Austrii [14], Seqens – fabryka paracetamolu we Francji [15]. Udział Polski w tego typu działaniach będzie sprzyjał wzrostowi inwestycji, oraz zwiększy szanse na sukces komercyjny naszych producentów. Opóźnienia lub zaniechania w tym obszarze stwarzają wysokie ryzyko ograniczenia rynków zbytu, co będzie miało przełożenie na pogorszenie sytuacji ekonomicznej polskich wytwórców.

Wydaje się, że debata o przygotowaniu programu wsparcia inwestycyjnego w obszarze produkcji API/FDF czy tworzenia centów R&D wymaga zinstytucjonalizowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami (Regulator, reprezentacje firm komercyjnych i organizacje branżowe).

Możliwe, że podwyższenie atrakcyjności rynkowej leków z lokalnej produkcji może wymagać kolejnych zmian ustawy refundacyjnej. Spodziewany koszt leku wyprodukowanego w Polsce może być wyższy niż innych na liście refundacyjnej – niezależnie od procenta dofinansowania inwestycji w produkcję. Zminimalizowanie konkurencyjności produktów z Azji w zamian za zwiększenie bezpieczeństwa lekowego wydaje się być działaniem racjonalnym. Szczególnie w sytuacji, w której podobne działania na poziomie Unii Europejskiej, czy innych krajów są już podejmowane. W wyniku tych działań już teraz za naszymi granicami rośnie atrakcyjność inwestycji w produkcję farmaceutyków, ale także powiększać się mogą rynki zbytu, chociażby poprzez procesy dywersyfikacji zakupów leków. Na chwilę obecną Polska ma dystans do odrobienia w stosunku do wielu innych krajów.

BIBLIOGRAFIA

1. Yuanjie Pu Aidi Xu, Hang Wang, Fangbin Qian. Impact of the COVID-19 epidemic on medical product imports from china from outbreak to stabilization: Monthly panel data regression and instrumental variable test; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9947240/>.
2. Palmer Eric. China's pollution crackdown creating pharma supply issues, Stada executive says.; <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/china-s-pollution-crackdown-creating-pharma-supply-issues-stada-exec-says>.
3. Upton Julian. The Impact of War on Drug Supply Chain.; <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/view/the-impact-of-war-on-drug-supply-chain>.
4. Progenerika. Where do our active pharmaceutical ingredients come from? – a world map of API production.; https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_long-version_EN.pdf.
5. PEX. Dane z bazy farmaceutycznej Omnibus, edycja 12/2023.
6. Frąckowiak Jarosław. Bezpieczeństwo Zdrowotne; https://issuu.com/polishhealthcarejournal/docs/11_2021_osoz/s/14370522.
7. Fundacja Watch Health Care (WHC) . Barometr WHC Polacy w kolejkach - stan na wrzesień 2023.; https://drive.google.com/file/d/1-XlhZ66eiNnyRUYY5vP_Z3Vt3wrssUeL/view.
8. Instytut IQS. Kampania „Pobierz Zdrowie”; <https://upacjenta.pl/poradnik/zdrowie-polakow-strach-a-badania>.
9. PEX PharmaSequence. Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce.; https://www.infarma.pl/assets/files/2017/Raport_INFARMA_Wplyw_na_polska_gospodarke_2017.pdf.
10. Niepodległa.gov.pl. Ten znakomity polski lek.; <https://niepodlegla.gov.pl/o-niepodleglej/ten-znakomity-polski-lek-polski-przemysl-chemiczno-farmaceutyczny-w-okresie-miedzywojennym/>.
11. Uniwersytet Jagielloński. Krakowskie zakłady farmaceutyczne „Polfa” w okresie czwartego planu pięcioletniego (1971-1975).; https://ruj.uj.edu.pl/xmlui/bitstream/handle/item/33100/arkusz_krakowskie_zaklady_farmaceutyczne_2016.pdf.
12. Główny Urząd Statystyczny. Podręcznik Oslo 2018. Zalecenia dotyczące pozyskiwania, prezentowania i wykorzystywania danych z zakresu innowacji.; https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5496/18/1/1/podrecznik_oslo_2018_internet.pdf
13. Generalna Dyrekcja Dróg Krajowych i Autostrad. Wykonawcy obniżają koszt

- budowy dróg.; <https://www.gov.pl/web/gddkia/wykonawcy-obnizaja-koszt-budowy-drog>.
14. Sandoz. Sandoz inaugurates new antibiotic production plant in Austria and new biosimilar development center in Germany.; <https://www.sandoz.com/sandoz-inaugurates-new-antibiotic-production-plant-austria-and-new-bio-similar-development-center/>.
 15. Seqens. Seqens chooses to reshore paracetamol production in France: work on the future plant has begun.; <https://www.seqens.com/seqens-chooses-to-reshore-paracetamol-production-in-france-work-on-the-future-plant-has-begun/>.
 - 16.

2. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE – GŁOS INSTYTUCJI PUBLICZNYCH

2.1. PERSPEKTYWA AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

Karolina M. Nowak
Rafał Staszewski
Wojciech Fendler

Agencja Badań Medycznych

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE DEFINIOWANE ROZPORZĄDZENIAMI EUROPEJSKIMI

Zagadnienie bezpieczeństwa lekowego, choć obecne od lat na poziomie Unii Europejskiej (UE), zyskało na znaczeniu w okresie pandemii COVID-19. Wszystkie organy UE odnoszą się do tego tematu, a obecnie trwają prace legislacyjne nad gruntowną modyfikacją ram prawnych bezpieczeństwa lekowego.

We wrześniu 2020 r. Parlament Europejski wydał rezolucję *W sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem*². Jako czynniki prowadzące do osiągnięcia bezpieczeństwa lekowego w Europie zidentyfikowano m.in. zabezpieczenie dostaw leków w interesie pacjenta, zapewnienie wszystkim pacjentom w UE dostępu do leczenia oraz odzyskanie suwerenności w zakresie opieki zdrowotnej, jak również efektywniejsze działania na szczeblu europejskim w celu poprawy koordynacji i uzupełnienia polityki zdrowotnej państw członkowskich. Kluczowymi elementami są również: zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi UE, zapobieganie niedoborom i reagowanie na nie w przypadku kryzysów zdrowotnych.

Co oczywiste, także na poziomie Unii Europejskiej podejmowane są działania mające na celu koordynację działań związanych z bezpieczeństwem lekowym, w tym działania prawodawcze. Wśród nich można wymienić m.in.:

- projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków³,
- projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴.

2 Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)) (Dz. Urz. UE C z 2020 r. nr 385, s. 83).

3 Wniosek Komisji Europejskiej z 26 kwietnia 2023 r. w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006.

4 Wniosek Komisji Europejskiej z 26 kwietnia 2023 r. w sprawie projektu dyrektywy Parlamentu Europej-

Podjęcie intensywnych działań związanych z bezpieczeństwem lekowym zarówno z perspektywy wspólnotowej, jak i krajowej związane jest nie tylko z efektem pandemii COVID-19, ale także wieloma procesami gospodarczo-politycznymi, niosącymi poważne ryzyko w wymiarze bezpieczeństwa populacji. Identyfikuje się przy tym określone determinanty, utrudniające rozwój sektora farmaceutycznego, w kontekście realizacji celów polityki zdrowotnej jak np. brak związku między wyborami firm w zakresie prac badawczo-rozwojowych a priorytetami zdrowia publicznego i niska skuteczność publicznych mechanizmów dotacyjnych w stosunku do zapotrzebowania. Stąd też niezbędne okazało się podjęcie działań legislacyjnych na poziomie UE.

Nowe akty prawne zastępują dotychczasowe unijne prawodawstwo w obszarze farmaceutycznym.

Na poziomie UE bezpieczeństwo lekowe postrzega się w czterech głównych wymiarach:

- zapewnienie wszystkim pacjentom w całej UE terminowego i sprawiedliwego dostępu do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków;
- zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i zapewnienie pacjentom dostępu do leków bez względu na to, gdzie w UE mieszkają;
- stworzenie atrakcyjnego, sprzyjającego innowacjom i konkurencyjności środowiska dla badań, opracowywania i produkcji leków w Europie;
- sprawienie, by leki były bardziej zrównoważone pod względem środowiskowym⁵.

Z perspektywy UE o bezpieczeństwie lekowym można mówić wówczas, gdy pacjenci w UE mają dostęp do dobrych jakościowo, bezpiecznych i skutecznych leków, a instytucje wspólnotowe i państwowe mają nadzór i kontrolę nad obrotem lekami.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne jest zatem najwyższym priorytetem mającym na celu zapewnienie krajom Unii Europejskiej wystarczającego dostępu do leków. Proces ten ma obejmować między innymi zwiększoną i unowocześnioną produkcję leków oraz substancji czynnych, rozwój działalności badawczo-rozwojowej oraz wykorzystanie krajowego potencjału kadrowo-infrastrukturalnego przemysłu farmaceutycznego UE.

Należy zaznaczyć, że rynek leków w Unii Europejskiej pod względem sprzedaży zajmuje drugie miejsce na świecie, a jego wartość w 2022 r. wynosiła 335 miliard dolarów⁶. Wartość ta wskazuje, jak krytyczne jest bezpieczeństwo lekowe z zachowaniem łańcucha dostaw, obszarem leków krytycznych oraz wspólnotową polityką na rzecz rozwoju produkcji leków i badań.

skiego i Rady UE w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE

5 Uzasadnienie do projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0193> (dostęp: 28 grudnia 2023 r.).

6 <https://www.statista.com/statistics/299694/world-pharmaceutical-sales-by-region-forecast/>

Globalne wydatki na badania i rozwój sektora farmaceutycznego (B+R) są bardzo kosztochłonne i pochodzą zarówno ze źródeł prywatnych jak i publicznych. W 2022 r. wydatki na działalność badawczo-rozwojową w przemyśle farmaceutycznym w ujęciu globalnym były na poziomie 244 miliardów dolarów⁷. Są to kluczowe środki umożliwiające wdrożenie innowacji farmaceutycznych mogących wpłynąć na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz zdrowia całego społeczeństwa.

W Europie w 2021 r. ze środków prywatnych oraz publicznych na rozwój badań farmaceutycznych przeznaczono kwotę ponad 21 miliarda dolarów. W tym samym czasie rozwój badań w sektorze farmaceutycznym w USA pochłonął kwotę ponad 92 miliardów dolarów⁸.

Wieloetapowość i złożoność procesów badawczych oraz zróżnicowane ryzyko poszczególnych etapów wymaga współdziałania sektora publicznego i prywatnego. Rządy krajów UE wspierają głównie badania podstawowe i badania na wczesnym etapie rozwoju poprzez bezpośrednie alokacje środków budżetowych, granty na realizację projektów badawczych, finansowanie publicznych instytucji badawczych i szkolnictwa wyższego⁹. Przemysł farmaceutyczny natomiast pokrywa koszty związane z rozwojem badań przede wszystkim na późniejszych etapach rozwoju, choć największy wkład finansowy wnosi w proces przeprowadzenia badań klinicznych i wprowadzenia produktu na rynek. Warto jednak dodać, że przedsiębiorcy prowadzący działalność badawczo-rozwojową w krajach UE mogą uzyskać wsparcie finansowe w postaci ulg podatkowych lub zachęt. W Polsce ulga na działalność B+R została wprowadzona przez tzw. Ustawę z dnia 4 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw określających warunki prowadzenia działalności innowacyjnej. Zawiera ona pakiet działań, mających charakter motywacji ekonomicznej jak np. zniesienie opodatkowania podatkiem dochodowym aportu własności intelektualnej i przemysłowej, wydłużenie do 6 lat możliwości odliczenia kosztów na działalność B+R, zwrot gotówkowy dla nowo powstających przedsiębiorstw, usunięcie ograniczenia czasowego, w jakim twórcom wynalazków przysługiwały udziały w korzyściach z komercjalizacji. Działania te mają zachęcić przedsiębiorców do wdrażania innowacji w celu przebudowy i modernizacji polskiej gospodarki¹⁰. Ponadto, Polska podobnie jak inne kraje europejskie, by zapewnić bezpieczeństwo lekowe kraju i suwerenność przemysłową podjęła inicjatywy mające wspierać wzrost krajowego przemysłu farmaceutycznego i zachęcić firmy farmaceutyczne do przenoszenia produkcji do Polski oraz stworzenia warunków do dalszego rozwoju istniejących już fabryk z wykorzystaniem potencjału wykwalifikowanej kadry zgodnie z nowelizacją ustawy refundacyjnej. Działania te nie zostały w pełni wdrożone i wciąż wymagają dalszych prac ze strony władz kraju. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że bezpieczeństwo lekowe w Polsce powinno być zagwarantowane nie tylko przez zabezpieczenie łańcuchów dostaw przedsiębiorstw farmaceutycznych, zarówno innowacyjnych, jak i generycznych, w zakresie dostaw substancji czynnych i produktów leczniczych, ale przede wszystkim przez rozwój

7 <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/>

8 Pharmaceutical research and development", in Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. DOI: <https://doi.org/10.1787/0bdf62a7-en>

9 <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/fc8b43f4-en/index.html?itemId=/content/component/fc8b43f4-en>

10 <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/ulga-na-badania-i-rozwoj>

i produkcję w kraju substancji czynnych, rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu oraz leków biopodobnych i leków generycznych¹¹.

PERSPEKTYWY BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO WIDZIANE OCZYMA RÓŻNYCH INSTYTUCJI PUBLICZNYCH W POLSCE

Bezpieczeństwo lekowe zgodnie z definicją umożliwia równy i przejrzysty dostęp do najpotrzebniejszych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz terapii zaawansowanych w Polsce¹². Ze względu na złożoność tego procesu i jego wielowymiarowość, w budowaniu bezpieczeństwa lekowego zaangażowani są liczni interesariusze strony publicznej, jak również firmy pracujące nad kandydatami na leki, producenci produktów leczniczych lub wytwórcy wyrobów medycznych. Integracja w ramach łańcucha wartości zapewniając bezpieczeństwo lekowe wymaga silnej roli łącznika (tzw. boundary spanner) pomiędzy poszczególnymi jego etapami i katalizatora zmian w etosie współpracy strategicznej i myślenia w kategoriach mierzalnych efektów końcowych (zdrowie i dobrostan pacjenta, koszt leczenia, koszt i efekt społeczny, gospodarka). Barię dla zintegrowanego łańcucha wartości jest podejście „silosowe”, które zamyka poszczególne etapy w ich ramach. Integracyjna funkcja łańcucha wartości wymaga zgody co do wspólnej misji i wizji rozwoju, transparentności, współpracy w odniesieniu do jasno zdefiniowanego efektu końcowego.

Najważniejszym wyzwaniem optymalizacji cyklu życia produktu jest właściwe wspieranie innowacji w fazie prowadzenia prac badawczych oraz konsekwentnej komercjalizacji powstających rozwiązań medycznych i technologicznych. Z jednej strony sektor biomedyczny jest obszarem o bardzo dużej konkurencji, z drugiej jednak strony charakteryzuje się potrzebą stworzenia specjalistycznych narzędzi interwencji państw, ze względu na duże koszty początkowe wszelkich inwestycji, jak również potrzebę specjalistycznej wiedzy na każdym etapie rozwoju leków. Kluczowymi elementami na początkowym etapie rozwoju kandydatów na leki są: stworzenie odpowiedniego ekosystemu i infrastruktury dla innowacji opartego o przyjazne prawo i administrację, jak również zapewnienie transparentnego i efektywnego wydatkowania środków publicznych na prace badawczo-rozwojowe zgodnie ze strategiczną polityką państwa, jak również integracja obszarów naukowych i biznesowych, zwinne, elastyczne i zorientowane na rynek modele zarządzania tworzeniem innowacji.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH JAKO JEDNA Z KLUCZOWYCH INSTYTUCJI ZAPEWNIAJĄCA BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE

Agencja Badań Medycznych (dalej: Agencja, ABM) od jej utworzenia w 2019 roku zgodnie z zadaniami ustawowymi wpływa na rozwój badań klinicznych niekomercyjnych i komercyjnych, jak również całego sektora biomedycznego w Polsce. W trakcie 5 lat działalności Agencji wsparcia finansowego udzieliła blisko 315 projektom badawczym – komercyjnych i niekomercyjnych oraz dofinansowała

11 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/uchwala-rady-ministrow-z-dnia-21-czerwca-2022-r-w-sprawie-przyjecia-dokumentu-rzadowy-plan-rozwoju-sektora-biomedycznego-na-lata-2022-2032/>

12 Raport: Polityka lekowa Państwa 2018-2022. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>

42 projekty infrastrukturalne o łącznej wartości ponad 4.4 miliarda zł. Z czego ok. 1 miliarda zł. Agencja przeznaczyła na dofinansowanie projektów komercyjnych. Niezwykle istotnym elementem wpływającym na zapewnienie bezpieczeństwa lekowego jest realizacja programu strategicznego dla państwa tj. Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031¹³ (dalej: RPRS, Plan, Plan Strategiczny). Wdrożenie i monitorowanie realizacji Planu powierzono ABM. Plan ten przewiduje realizację działań w ramach czterech obszarów priorytetowych: I. "System zarządzania", II. "Innowacyjne terapie i leki przyszłości", III. "Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe", IV. "Rozwój potencjału sektora". Budżet na realizację Planu wynosi łącznie 2 miliardy zł. W ramach działalności ABM realizowane są również następujące plany i strategie¹⁴: plan rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033, plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030, strategia Edukacyjna Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2027 oraz plan Rozwoju Medycyny Translacyjnej 2024-2036.

Agencja wspiera finansowo sektor biomedyczny rozpoczynając od badań podstawowych, badań przedklinicznych, jednak w największym stopniu wspiera badania przemysłowe i eksperymentalne prace rozwojowe ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Od 2023 roku finansuje również badania epidemiologiczne dotyczące szerokiego spektrum zdrowia publicznego. Eksperymenty medyczne i badania kliniczne są istotnym elementem ekosystemu biomedycznego. Służą do weryfikowania hipotez i dostarczania dowodów naukowych na skuteczność, bezpieczeństwo i efektywność kosztową terapii. Badania finansowane przez ABM przyczyniają się do oceny skuteczności farmakoterapii, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo stosowanych leków oraz technologii nielekowych.

Agencja Badań Medycznych zapewnia bezpieczeństwo lekowe poprzez szereg działań:

1. Finansowanie prac badawczo-rozwojowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych niekomercyjnych i komercyjnych

a) Rozwój badań niekomercyjnych

Impulsem do powstania Agencji Badań Medycznych był niezagospodarowany obszar niekomercyjnych badań klinicznych, które w Polsce stanowią obecnie ok. 2% wszystkich zarejestrowanych badań, (w krajach Europy Zachodniej około 40%). Głównym celem ABM jest przede wszystkim zwiększenie odsetka niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu 20-30%. W ramach profesjonalnej i wyspecjalizowanej działalności Agencji określono, iż głównym kierunkiem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych będzie poszukiwanie nowych metod leczenia w obszarach medycyny takich jak onkologia i kardiologia, a także w chorobach rzadkich.

W trakcie ostatnich 4 lat widoczny jest wyraźny wzrost dynamiki rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce, zwłaszcza w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych, co stanowi ogólny wzrost o blisko 50% w ciągu 7 lat.

13 <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/dokumenty-strategiczne/1656,Dokumenty-strategiczne.html>

14 <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/dokumenty-strategiczne/1656,Dokumenty-strategiczne.html>

b) Rozwój badań komercyjnych od wczesnych etapów rozwoju kandydatów na leki

W ramach wcześniej wspomnianego Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 w obszarach II, III i IV uwzględnione są konkursy na finansowanie prac badawczo-rozwojowych. Obszary te zostały określone na podstawie analiz trendów europejskich i światowych w zakresie wsparcia rozwoju rynku biomedycznego i z uwzględnieniem priorytetów zdrowotnych państwa i potrzeb społecznych.

W latach 2021–2023 Agencja ogłosiła 7 konkursów komercyjnych wspierających:

- badania komercyjne na opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu polskiej szczepionki mRNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek mRNA na terenie Polski. Cel konkursu został rozszerzony w maju 2021 r. o działania związane z opracowaniem leków przeciw wirusom RNA, a w ramach ogłoszonego konkursu dopuszczono możliwość realizacji projektów, które dotyczą jednego lub kilku rodzajów terapii. W wyniku przeprowadzonego konkursu udzielono dofinansowania 4 projektów na łączną kwotę dofinansowania: 254 mln zł.
- opracowanie, ocenę działania oraz ocenę kliniczną innowacyjnych wyrobów medycznych zgodny z działaniem III obszarem Planu Strategicznego, w którym dofinansowanie otrzymało 6 projektów na łączną kwotę 38 mln zł.
- opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych zgodny z działaniami na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polski. Dofinansowanie otrzymało 18 projektów na łączną kwotę 136 mln zł.
- rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych zgodny z działaniem II Planu Strategicznego. Dofinansowanie otrzymało 7 projektów na łączną kwotę dofinansowania 198 mln zł.
- rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych, zgodny z działaniem II Planu Strategicznego. Dofinansowanie otrzymało 7 projektów na łączną kwotę 200 mln zł.
- konkurs na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (nr ABM/2022/7), zgodny z działaniem III Planu Strategicznego. Dofinansowanie otrzymały 2 projekty na łączną kwotę 10 mln zł.
- konkurs na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof. W wyniku kon-

kursu zostaną opracowane nowe lub udoskonalone wyroby medyczne i rozwiązania diagnostyczne stosowane w ratownictwie medycznym oraz medycynie pola walki w celu zwiększenia szans przeżycia ofiar wypadków, zdarzeń masowych, katastrof oraz konfliktów zbrojnych. Przeznaczona alokacja na ten konkurs wynosiła 200 mln zł, choć zainteresowanie rynku było tu znacząco niższe niż przewidywania.

Całkowita alokacja sześciu rozstrzygniętych dotychczas konkursów komercyjnych ogłoszonych przez ABM wynosiła 1,33 mld zł, dofinansowanie w kwocie 922 mln zł otrzymało 55 projektów.

2. Stworzenie nowoczesnej infrastruktury umożliwiającej prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów medycznych na światowym poziomie

Na podstawie Planu Agencja Badań Medycznych zadbała nie tylko o zwiększenie ilości i jakości badań klinicznych, ale również o:

- poprawę otoczenia prawnego badań klinicznych i eksperymentów medycznych;
- podniesienie kompetencji kadry zaangażowanej w badania kliniczne;
- rozwój infrastruktury poprzez tworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, jak również procesów operacyjnych;
- integrację z Europejską Siecią Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN);
- umożliwianie dostępu do informacji o badaniach klinicznych dla szerszego grona odbiorców poprzez portal *Pacjent w badaniach klinicznych*¹⁵.

Jednym z kluczowych zadań Agencji Badań Medycznych było stworzenie koncepcji i wdrożenie wyspecjalizowanych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), czyli publicznych ośrodków, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych. Polska posiada olbrzymi potencjał w obszarze badań klinicznych ze względu na profesjonalną, wyspecjalizowaną kadrę medyczną, wysoką kulturę pracy oraz przystępne koszty realizacji projektów badawczo-rozwojowych. Poprzez stworzone przez ABM centra, polscy pacjenci mają dostęp do innowacyjnych terapii, metod leczenia i stanowi to bardzo ważne uzupełnienie procedur leczniczych dla osób, u których wyczerpano już standardowe metody terapeutyczne. Powstanie CWBK wpisuje się w Narodową Strategię Onkologiczną w ramach działania trzynastego tj. *Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych* i zadania 13.6. Agencja sfinansowała rozwój 23 centrów (16 CWBK i 7 OnkoCWBK) oraz utworzyła Polską Sieć Badań Klinicznych (PSBK), której celem jest rozwijanie współpracy między ośrodkami badawczymi w całej Polsce. W skład sieci wchodzi czołowe uniwersytety, instytuty i szpitale z całego kraju.

Najnowszym projektem ABM w zakresie integracji i analizy danych są Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej (RCMC)¹⁵. W ramach otwartego konkursu wyłoniono 19 ośrodków w Polsce, które otrzymały dofinansowanie na reali-

¹⁵ <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/>

zację unikalnego w skali Europy projektu, mającego także praktyczne implikacje dla sektora farmaceutycznego. W największych ośrodkach akademickich w Polsce kompleksowe dane medyczne będą agregowane dla celów badawczych. Zgromadzone informacje stanowić będą szczególnie cenny materiał do prowadzenia analiz real-world data oraz symulowanych badań klinicznych. Ponadto, współpraca z jednostkami podstawowej opieki zdrowotnej zawiązana w ramach CWBK pozwoli prowadzić badania kliniczne o charakterze pragmatycznym, czyli takich badań, które porównują terapie lub interwencje medyczne w otoczeniu, jakie w największym stopniu reprezentuje ich rutynowe zastosowanie kliniczne. Cele strategiczne rozwoju RCMC w Polsce to:

- pomoc w projektowaniu elementów badań klinicznych (np. przy opracowaniu założeń statystycznych), magazynowaniu danych i ich analizie w czasie rzeczywistym, zgodnie z istniejącymi standardami, jak również odpowiedzialność za retrospektywną analizę danych, ich anonimizację i pseudonimizację;
- generowanie wysokiej jakości zbiorów danych klinicznych i omicznych, tworzących bazę do tworzenia cyfrowych narzędzi o charakterze prognostycznym, predykcyjnym i terapeutycznym algorytmów sztucznej inteligencji wykorzystywanych w prewencji, diagnostyce i terapii chorób;
- opracowanie technicznych standardów udostępniania danych i analizy danych wtórnych;
- stworzenie algorytmów i narzędzi pozwalających na analizy zintegrowanych danych oraz wydajnego oprogramowania do zabezpieczania i udostępniania danych;
- budowa zaplecza pozwalającego na bezpośrednią analizę danych (m.in. danych omicznych) uzyskanych z próbek biologicznych pochodzących od uczestników badań klinicznych lub osób, które chciałyby włączyć się do programu rozwoju medycyny cyfrowej.

Do momentu stworzenia ABM w Polsce w większości były realizowane przede wszystkim badania III fazy. Powstanie CWBK z dedykowanymi ośrodkami badań wczesnych faz umożliwiło rozwój badań klinicznych faz I oraz II. Powyższe działania przyczyniają się do zwiększenia liczby wczesnofazowych badań w Polsce, które do tej pory stanowiły skromny procent w porównaniu do krajów zachodniej Europy. Jest to szczególnie istotne dla pacjentów, którzy mają dostęp do przełomowych i jeszcze niefinansowanych terapii oraz dla środowiska naukowego, które może realizować prace na wczesnym etapie rozwoju produktu leczniczego.

3. Stworzenie transparentnej platformy współpracy publiczno-prywatnej

Jednym z zadań obszaru pierwszego Planu Strategicznego jest realizacja przedsięwzięcia Warsaw Health Innovation Hub (WHIH). Inicjatywa ta otworzyła nowy rozdział w sferze współpracy sektora publicznego z biznesem w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i stanowi pionierski przykład dla regionu Europy Środkowej. Celem WHIH jest stworzenie dynamicznego ekosystemu dla innowacji medycznych w Polsce, który przyczyni się do poprawy opieki zdrowotnej i przyspieszy rozwój sektora biomedycznego. W ciągu dwóch lat działalności

WHIH, we współpracy z partnerami międzynarodowymi i polskimi przedsiębiorstwami z sektora medycznego, farmaceutycznego i biotechnologicznego rozpoczęło 15 projektów z obszarów takich jak: onkologia, kardiologia, choroby przewlekłe, choroby zakaźne, choroby rzadkie. WHIH stanowi również miejsce, gdzie w ramach współpracy szerokiego grona interesariuszy systemu ochrony zdrowia – środowiska akademickiego, klinicystów i ośrodków medycznych, organizacji pacjentów, instytucji sektora publicznego i firm sektora biznesowego – identyfikowane są bariery organizacyjne, prawne i regulacyjne, które utrudniają rozwój sektora biomedycznego. Istotnym działaniem jest inwestycja w kształcenie kadr zgodnie z zapotrzebowaniem rynku. Inicjatywy rozpoczęte w ramach WHIH obejmują w tym zakresie dwa kursy edukacyjne tj. Kurs Biotechnologii Praktycznej oraz Kurs Farmakokinetiki.

Odpowiednie zaplecze wykwalifikowanych specjalistów stanowi jeden z głównych warunków rozwoju każdego sektora, w tym także badań klinicznych. Uruchomienie przez ABM programów edukacyjnych stanowi kluczowy krok w kreowaniu efektywnego, zorientowanego na innowacje środowiska biomedycznego w Polsce. Kurs farmakokinetiki ma na celu pogłębienie wiedzy praktycznej kadry dydaktycznej uczelni medycznych w zakresie farmakokinetiki w badaniach klinicznych prowadzonych w przemyśle farmaceutycznym z uwzględnieniem tła regulatorowego. Natomiast zaprojektowany przez ABM Kurs Biotechnologii Praktycznej dedykowany studentom umożliwia praktyczne spojrzenie na sektor biotechnologiczny, mobilizując uczestników do poszukiwania ścieżki kariery i możliwości rozwoju w tym sektorze. Tematyka Kursu dotyczy przede wszystkim wyzwań naukowych i technologicznych związanych z lekami biologicznymi, zaczynając od wczesnych etapów rozwoju, badań przedklinicznych i klinicznych, aż po procedury rejestracyjne, wytwarzanie i kontrolę jakości.

WHIH stawia również na rozwój europejski i aktywnie działa w ramach inicjatywy Health Innovation Hub (HIH) Network, we współpracy z przedstawicielami siedmiu państw Europy Środkowo-Wschodniej. Celem, jaki przyświeca WHIH, jest stworzenie europejskiej platformy wymiany myśli, współpracy i projektów skupionych na poprawie efektywności systemów opieki zdrowotnej w regionie.

4. Rola Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych w kreowaniu bezpieczeństwa lekowego

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych (NKB) jest niezależnym organem powołanym na podstawie art. 91 ust. 1 *ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych leków stosowanych u ludzi*, którego zadaniem jest wydawanie opinii etycznych dotyczących badań klinicznych leków stosowanych u ludzi. Zgodnie z ustawą do pozostałych zadań NKB należy: współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiocie oceny etycznej badania klinicznego; rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego; prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz

dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

NKB angażuje się w ochronę praw i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych. Istotne jest jeszcze większe niż dotychczas skupienie się na ochronie praw pacjenta. Zadaniem przedstawiciela pacjentów jest przede wszystkim opiniowanie dokumentu świadomej zgody oraz analizowanie informacji przeznaczonych dla uczestnika badania. Terminowość wydawania uchwał przez NKB wymagana Rozporządzeniem 536/2014 oraz dostosowanie przepisów działania Komisji do procedur unijnych sprawiają, że procedura uruchamiania i realizacji badań klinicznych w Polsce jest bardziej przejrzysta, atrakcyjna i przewidywalna dla sponsorów. Wszystko to zwiększa szansę pacjentów w Polsce na udział w badaniach klinicznych o europejskim lub światowym zasięgu i potencjalnie przełomowym znaczeniu dla medycyny.

5. Stworzenie Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej jako kluczowego ogniwa w zbieraniu, przetwarzaniu i zarządzaniu zunifikowanymi danymi medycznymi

Agencja zainicjowała utworzenie i rozwój 19 Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC). Są to komórki naukowo-badawcze odpowiedzialne za pozyskiwanie, przetwarzanie i analizę danych medycznych na poziomie poszczególnych ośrodków klinicznych. RCMC jest swojego rodzaju łącznikiem na poziomie regionalnym pomiędzy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Szpitalem Klinicznym, biobankiem oraz Uniwersytetem.

Analiza zasobów danych w ramach RCMC pozwoli na lepsze planowanie polityki zdrowotnej oraz racjonalizację wydatków z punktu widzenia potrzeb pacjenta i budżetu MZ/NFZ.

6. ABM jako akcelerator zmian legislacyjnych (ustawa o badaniach klinicznych, rządowy plan rozwoju sektora biomedycznego)

Agencji Badań Medycznych zostało powierzone zadanie zaprojektowania *Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*, a także *Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*. Na realizację Planu Strategicznego przewidziano budżet w wysokości 2 mld zł pochodzący z dwóch źródeł – Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności oraz środków Agencji Badań Medycznych pochodzących z dotacji Ministerstwa Zdrowia. *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi* jest z kolei elementem Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności w części reformy tj. Rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia.

Jednym z kluczowych celów Planu Rozwoju jest poprawa bezpieczeństwa lekowego w Polsce, między innymi poprzez wspieranie rozwoju i produkcji substancji czynnych. Agencja Badań Medycznych w ramach „Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych”, przyznała firmom farmaceutycznym dofinansowanie dla 19 projektów o łącznej wartości ok. 144 mln zł. Rezulta-

tem tych projektów ma być wdrożenie produktów leczniczych do produkcji seryjnej. Ponadto w celu wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego w aspekcie sytuacji geopolitycznej Europy ABM uruchomiło „Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof”. Kolejne inicjatywy związane ze wsparciem projektów o potencjale wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego będą sukcesywnie realizowane.

ABM opracowała i wdraża wspomnianą wcześniej *Ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*. Ustawa ta wprowadza nową jakość w badaniach klinicznych. Wśród najważniejszych, kluczowych kwestii, które zostały uregulowane na poziomie krajowym, należy wymienić wprowadzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych, Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz instytucji doradztwa naukowego, a także określenie mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

Utworzony Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, którym dysponuje Rzecznik Praw Pacjenta, zapewnia szybką ścieżkę rekompensat dla osób, które doznały uszczerbku na zdrowiu w związku z udziałem w badaniu klinicznym, a także dla członków ich rodzin. Fundusz obejmuje szkody, do których doszło w wyniku udziału w badaniach klinicznych rozpoczętych od 14 kwietnia 2023 roku. Wysokość świadczenia jest wyliczana w oparciu o szczegółowe wytyczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Ustawa o badaniach klinicznych stosowanych u ludzi wprowadza nową instytucję doradztwa naukowego, realizowanego przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Doradztwo stanowi pomoc zwłaszcza w przypadku prac dotyczących leków innowacyjnych, kiedy dostępne wytyczne, poradniki czy monografie farmakopealne nie zawierają pożądanych informacji. Zakres udzielanej porady naukowej obejmuje prowadzenie badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi w aspekcie jakościowym, klinicznym, nieklinicznym, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania.

Wprowadzone *Ustawą o badaniach klinicznych (...)* regulacje mają także na celu uczynić rynek badań klinicznych atrakcyjnym dla podmiotów niekomercyjnych. Istotną zmianą jest przepis odnoszący się do niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych w całości ze środków publicznych – wyniki takich badań będą mogły być komercjalizowane, np. wykorzystywane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Podsumowując, zaangażowanie ABM, zarówno w tworzenie strategicznych zmian legislacyjnych jakimi są Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 oraz Ustawa z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także udział w ich realizacji, stanowi akcelerację rozwoju i wzmocnienia systemu ochrony zdrowia w kraju. Działania te docelowo wpłyną na zwiększenie bezpieczeństwa lekowego w przyszłości.

PODSUMOWANIE

Celem bezpieczeństwa lekowego jest zapewnienie równego i transparentnego dostępu do kluczowych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz terapii zaawansowanych w kraju. Ze względu na złożoność tego procesu i jego wielowymiarowość, w budowanie suwerenności lekowej zaangażowani są zarówno interesariusze strony publicznej, jak również firmy produkujące i rozwijające leki oraz wytwórcy wyrobów medycznych.

W Polsce jednym z kluczowych interesariuszy publicznym w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego jest Agencja Badań Medycznych w związku z powierzeniem jej wdrożenia i monitorowania Programu Strategicznego. ABM jest zaangażowana m.in. w wspieranie prac badawczo-rozwojowych niekomercyjnych i komercyjnych; wspieranie tworzenia nowoczesnej infrastruktury umożliwiającej prowadzenie badań klinicznych i prowadzenie eksperymentów medycznych na światowym poziomie, utworzenie platformy współpracy publiczno-prywatnej Warsaw Health Innovation Hub oraz powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej.

ABM w największym stopniu wspomaga prace badawczo-rozwojowe ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Finansowane projekty przyczyniają się do oceny skuteczności innowacyjnych terapii, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo stosowanych technologii lekowych i nielekowych. Poprzez finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych w obszarze potwierdzenia skuteczności działania i bezpieczeństwa technologii w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia organ odpowiedzialny za refundację i taryfikację uzyska odpowiednie dane do podejmowania decyzji w tym zakresie.

W aspekcie tworzenia nowoczesnej infrastruktury, Agencja sfinansowała rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) i OnkoCWBK, stanowiących kompleksowe wsparcie w ramach planowania, koordynowania i zarządzania badaniami. Dodatkowo zainicjowano utworzenie Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej jako komórek naukowo-badawczych odpowiedzialnych za pozyskiwanie, przetwarzanie i analizę danych medycznych na poziomie ośrodków klinicznych.

Podsumowując, Agencja Badań Medycznych pełni ważną rolę w budowaniu autonomii lekowej kraju. W złożony proces zapewnienia suwerenności farmaceutycznej zaangażowane jest także liczne grono innych interesariuszy publicznych jak Ministerstwo Rozwoju i Technologii czy Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych, a także przedstawiciele sektora przemysłu jak np. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Należy mieć na uwadze, że kompleksowe podejście w tym aspekcie jest wielowymiarowe i obejmuje szereg działań obejmujących m. in. wdrożenie mechanizmów rekompensujących wyższe koszty wytwarzania substancji czynnych umożliwiających im konkutowanie z produktami azjatyckimi czy też mechanizmów dających gwarancje zbytu dla wytworzonych produktów, aby nie dopuścić do spadku wolumenu produkcji i zamykania linii technologicznych.

BIBLIOGRAFIA

1. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)) (Dz. Urz. UE C z 2020 r. nr 385, s. 83).
2. Wniosek Komisji Europejskiej z 26 kwietnia 2023 r. w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006.
3. Wniosek Komisji Europejskiej z 26 kwietnia 2023 r. w sprawie projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE
4. Uzasadnienie do projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0193> (dostęp: 28 grudnia 2023 r.).
5. <https://www.statista.com/statistics/299694/world-pharmaceutical-sales-by-region-forecast/>
6. <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/>
7. Pharmaceutical research and development”, in Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. DOI: <https://doi.org/10.1787/0bdf62a7-en>
8. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/fc8b43f4-en/index.html?itemId=/content/component/fc8b43f4-en>
9. <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/ulga-na-badania-i-rozwoj>

10. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/uchwala-rady-ministrow-z-dnia-21-czerwca-2022-r-w-sprawie-przyjecia-dokumentu-rzadowy-plan-rozwoju-sektora-biomedycznego-na-lata-2022-2032/>
11. Raport: Polityka lekowa Państwa 2018-2022. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>
12. <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/dokumenty-strategiczne/1656,Dokumenty-strategiczne.html>
13. <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/dokumenty-strategiczne/1656,Dokumenty-strategiczne.html>
14. <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb>
15. Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej, Regulamin Konkursu ABM/2023/2, ABM, Warszawa 2023

2.2. PERSPEKTYWA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

dr Wojciech Krajewski
radca prawny Marcin Antoniak
mgr farmacji Anna Hemperek
radca prawny Jan Jakubczyk
dr inż. Ewa Kleczkowka-Plichta
dr inż. Irena Rutkiewicz
mgr farmacji Magdalena Rychter
mgr inż. Marcin Rynkiewicz

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Autorzy

Uwarunkowania prawne – dr Wojciech Krajewski

Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych oraz substancji czynnych oraz obrotem hurtowym produktami leczniczymi – mgr inż. Marcin Rynkiewicz, dr inż. Ewa Kleczkowka-Plichta, mgr farmacji Anna Hemperek

Monitorowanie obrotu oraz dostępności produktów leczniczych – mgr farmacji Magdalena Rychter, dr inż. Irena Rutkiewicz

Walka z przestępczością farmaceutyczną – radca prawny Jan Jakubczyk, radca prawny Marcin Antoniak

STRESZCZENIE

Katalog zadań ustawowych Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bardzo obszerny, a większość z nich bezpośrednio lub pośrednio związana jest z kwestią bezpieczeństwa lekowego kraju. W tym zakresie możemy rozważać aspekty ilościowe (dostępność produktów leczniczych na rynku farmaceutycznym, ciągłe monitorowanie obrotu i sytuacji dostępności lekowej, a także wydawanie zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego) oraz jakościowe (zapewnienie dostępności produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, poprzez kierowanie ich do badań jakościowych, wydawanie decyzji administracyjnych dotyczących m.in. wstrzymania, wycofania z obrotu – tam gdzie to zasadne), a także walkę z przestępczością farmaceutyczną.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna nadzoruje najważniejsze podmioty będące uczestnikami farmaceutycznego łańcucha dystrybucji, co sprawia, że perspektywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest wielowymiarowa. Wielowątkowość wykonywanych zadań umożliwia dostrzeżenie szerszego obrazu i lepsze zrozumienie istniejących na rynku mechanizmów.

SUMMARY

The catalogue of statutory tasks of the Chief Pharmaceutical Inspector is broad, and most of them are directly or indirectly related to the safety of medicines in the country. In this respect, we can consider quantitative aspects (availability of medicinal products on the pharmaceutical market, continuous monitoring of the turnover and availability of medicines, as well as issuing permits for the production or import of a medicinal product) and qualitative aspects (ensuring the availability of medicinal products of appropriate quality by submitting them for quality testing, issuing administrative decisions regarding, among others, suspension or withdrawal from the market - where appropriate), as well as the fight against pharmaceutical crime.

The State Pharmaceutical Inspection supervises the most important entities participating in the pharmaceutical distribution chain, which makes the Chief Pharmaceutical Inspector perspective multidimensional. The multifaceted nature of the tasks performed provides a broader perspective and better understanding of the market and the mechanisms that govern it.

UWARUNKOWANIA PRAWNE

Definicję bezpieczeństwa lekowego w rozumieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego można sprowadzić do fundamentalnej prerogatywy przypisanej temuż organowi administracji centralnej, przejawiającej się zapewnieniem właściwego nadzoru nad interesariuszami rynku farmaceutycznego, poprzez dążenie do zapewnienia dostępności bezpiecznych i właściwej jakości produktów leczniczych dla pacjentów.

Aby móc wypełnić powyższą definicję bezpieczeństwa lekowego niezbędne jest z jednej strony prawidłowe wykonywanie ustanawianego prawa, a z drugiej zaś właściwe stanowienie prawa odpowiadające potrzebom interesariuszy rynku farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem obywateli.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne była nowelizowana (zmieniana) od wejścia w życie średnio ponad 4 razy na rok. Można zatem uznać, że ustawa, wliczając proces legislacyjny, w tym rządowy proces legislacyjny, jest w permanentnej zmianie od dnia wejścia w życie. Składa się na to wiele czynników, m.in. wielość podmiotów, których dotyczy (Minister Zdrowia, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Lekarz Weterynarii) oraz adresatów norm (kilkaset tysięcy podmiotów), jak również rozwój technologiczny i gospodarczy, stanowiące o konieczności zmiany prawa nieprzystającego do rzeczywistości.

Aby więc z jednej strony zapewnić prawidłowe wykonywanie ustanawianego prawa, a z drugiej zaś właściwe stanowienie prawa odpowiadające potrzebom interesariuszy rynku farmaceutycznego ze szczególnym uwzględnieniem obywateli, należy, tworząc normy prawne, zawsze dążyć do jak największego zaangażowania adresatów norm, których te regulacje będą dotyczyć, bowiem zwiększenie udziału we wczesnym stadium tworzenia prawa umożliwia odpowiednią dyskusję nad wprowadzanymi regulacjami i uświadamia podmiotom już na wczesnym etapie do czego będą zobowiązane lub jakie nabeżdą uprawnienia.

Dokonywane zmiany w prawie powinny być jednocześnie całościowe oraz systemowe. To znaczy, że wprowadzane regulacje powinny w sposób maksymalny regulować daną materię nie pozostawiając tzw. luki prawnej umożliwiającej dokonywanie swobodnej wykładni danych przepisów. Oczywiście wprowadzane normy prawne o charakterze abstrakcyjnym i generalnym powinny również w możliwie jak najmniejszym stopniu ingerować w swobodę adresatów norm prawnych w sytuacji, gdy takiej potrzeby nie ma.

Powyższe działania sprowadzają się do zapewnienia przewidywalności stosowania prawa oraz możliwości adekwatnego rozwoju w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmiany mające fundamentalne znaczenie dla jego funkcjonowania w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa lekowego – jako organu nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym – powinny zmierzać przede wszystkim do wzmocnienia realnego wpływu tego regulatora w systemie szeroko rozumianej ochrony zdrowia. Ochrona zdrowia, jako wartość konstytucyjna (art. 68 ust. 1 Konstytucji RP), obejmuje nie tylko dobro osobiste jednostki, lecz także zdrowie publiczne i powinna być nadrzędnym punktem odniesienia w kształtowaniu rozwiązań legislacyjnych. Główny Inspektor Far-

maceutyczny, jako jeden z podmiotów odpowiedzialnych za zapewnienie realnej możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia, odgrywa istotną rolę w jego organizacji – ukierunkowanej na zapobieganie i zwalczanie chorób. Przejawem tego zaangażowania jest troska o sprawne działanie łańcucha dystrybucji farmaceutycznej, który stanowi kluczowy warunek zapewnienia fizycznej dostępności produktów leczniczych. Prawidłowa dystrybucja leków powinna rozpoczynać się od producenta, następnie lek powinien być przekazywany do hurtowni, potem do apteki, aby na końcu trafić do pacjenta.

Ważkość rozwiązywanego problemu przejawia się przede wszystkim w uznaniu roli pacjenta za centralny punkt podejmowanych działań. To właśnie pacjent – jako ten, od którego i dla którego podejmowane są próby usprawnienia systemu ochrony zdrowia w obszarze rynku farmaceutycznego – powinien pozostawać w centrum projektowanych rozwiązań. Punktem wyjścia dla rozwiązania problemów występujących na rynku farmaceutycznym jest nie tylko zapewnienie prawidłowego funkcjonowania łańcucha dystrybucji – prowadzącego ostatecznie do zagwarantowania dostępności produktów leczniczych – ale także pewność ich oryginalności, właściwego przechowywania oraz objęcie pacjenta stosowną opieką farmaceutyczną.

Drugim również istotnym wątkiem wpisującym się jednocześnie w zapewnienie dobra pacjenta, jest zwiększenie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który z jednej strony jako nadzorca rynku farmaceutycznego stoi na straży przestrzegania obowiązujących norm prawnych, a z drugiej jako przedstawiciel środowiska zawodu farmaceuty stoi na straży wykonywania zawodu farmaceuty z jak najwyższą starannością i fachowością. Zwiększenie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwi również wspieranie rozwoju zawodowego farmaceutów i podnoszenie ich kwalifikacji, co znacząco przyczyni się do poprawy udzielanych świadczeń na rzecz pacjentów.

Rolą farmaceuty jest w głównej mierze stworzenie warunków, aby pacjent świadomy był odpowiedzialności za swoje zdrowie i życie oraz zapewnienie warunków niezbędnych do poszanowania jego godności, w szczególności uwzględniając uniwersalną zasadę jego dobra i jego prawa do dokonywania swobodnego i świadomego wyboru.

Farmaceuta powinien nawiązywać relacje i komunikować się z poszczególnymi pacjentami, którzy mają własne doznania i doświadczenia związane z chorobą. Samo wykorzystanie zdobytej wiedzy i umiejętności niekoniecznie pozwoli uzyskać najlepsze wyniki leczenia. Farmaceuci muszą również rozmawiać z pacjentami o tym, jak postrzegają swoją chorobę i w jaki sposób wpływa ona na nich samych i ich rodziny. Bezpieczeństwo i skuteczność opieki farmaceutycznej zależą od informacji o chorobie przekazanych przez pacjentów, warunków socjalnych, stanowiska pacjentów wobec ryzyka związanego z terapią, wyznawanych przez nich wartości i preferencji dotyczących sposobu leczenia. Jest to zadanie szczególnie istotne z punktu widzenia zapewnienia właściwego bezpieczeństwa pacjenta w systemie ochrony zdrowia, który jest ukierunkowany na farmakoterapię.

NADZÓR NAD WYTWARZANIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH ORAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ NAD OBROTEM HURTOWYM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Bezpieczeństwo lekowe Polski należy rozpatrywać także poprzez odpowiedni nadzór nad wytwarzaniem/importem produktów leczniczych oraz substancji czynnych, a także poprzez nadzór nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi.

W gestii Głównego Inspektora Farmaceutycznego leży wydawanie zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, będących decyzją administracyjną uprawniającą podmiot do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje także zaświadczenia o wpisie do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, zgodnie z art. 51b ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych dla ludzi, a także zgodnie z art. 51m ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Wytwarzanie krytycznych produktów leczniczych i substancji czynnych przez polskich wytwórców jest kluczowe z punktu widzenia uniezależnienia się Polski od ich importu. Obecnie około 80% substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych w Unii Europejskiej pochodzi spoza UE, głównie z Azji. Z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego stanowi to znaczące ryzyko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej wydaje również zezwolenia w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zaświadczenia o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zgodnie z art. 73a ust. 11 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Obrót hurtowy produktami leczniczymi dla ludzi jest częścią farmaceutycznego łańcucha dostaw i ma istotne znaczenie dla bezpieczeństwa lekowego. Powinien zapewnić dostępność produktów leczniczych dla pacjenta w odpowiednim czasie i miejscu z uwzględnieniem prawidłowych warunków transportu i magazynowania.

W chwili obecnej Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad 226 podmiotami, dla których wydano zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, 142 podmiotami, dla których wydano zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, 399 hurtowniami farmaceutycznymi, a także 115 pośrednikami w obrocie produktami leczniczymi, posiadającymi wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

Jednym z głównych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, związanych ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania/importu produktów leczniczych i substancji czynnych oraz nad obrotem hurtowym, jest przeprowadzanie inspekcji ogólnych. Inspektorzy ds. wytwarzania przeprowadzają inspekcje ogólne wytwórców i importerów produktów leczniczych w zakresie spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w trybie art. 46 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych w zakresie spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystry-

bucyjnej substancji czynnych w trybie art. 51g ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Natomiast inspektorzy ds. obrotu hurtowego przeprowadzają inspekcje ogólne w zakresie spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przez pośredników w obrocie produktami leczniczymi i hurtownie farmaceutyczne odpowiednio w trybie art. 73g ust. 1 i art. 76b ust. 1.

Inspekcje ogólne są przeprowadzane w:

- odstępach nieprzekraczających 3 lat w przypadku wytwórców i importerów produktów leczniczych,
- odstępach nieprzekraczających 5 lat w przypadku hurtowni farmaceutycznych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi,
- oparciu o analizę ryzyka w przypadku wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.
- Jeżeli wyniki przeprowadzonej inspekcji ogólnej potwierdzą spełnianie przez:
- wytwórcę/importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- wytwórcę/importera/dystrybutora substancji czynnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania albo Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych,
- hurtownię farmaceutyczną wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikat GMP dla wytwórców/importerów produktów leczniczych i wytwórców substancji czynnych albo certyfikat GDP dla importerów/dystrybutorów substancji czynnych.

Przeprowadzane są również inspekcje doraźne:

- u wytwórcy i importera produktów leczniczych – w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach, powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych w trybie art. 46 ust. 3,
- u wytwórcy, importera i dystrybutora substancji czynnych – w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji czynnych w trybie art. 51g ust 4 i 5,
- u pośrednika w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, w transakcjach, w których pośredniczy lub nieprzestrzegania przez niego wymogów prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w trybie art. 73g ust. 3 i 4,
- w hurtowni farmaceutycznej – w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych lub nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w trybie art. 76b ust. 3 i 4.

Na podstawie ustaleń inspekcji ogólnej lub doraźnej Główny Inspektor Farmaceutyczny w razie stwierdzenia naruszeń wymagań dotyczących warunków

wytwarzania lub importu produktów leczniczych/warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej/obrotu produktami leczniczymi:

- nakazuje ich usunięcie w ustalonym terminie,
- może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu,
- może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej.

Jeżeli stwierdzone naruszenia mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje unieruchomić wytwórcę, importera produktów leczniczych, wytwórcę, importera, dystrybutora substancji czynnych, hurtownię farmaceutyczną na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

Ponadto na podstawie ustaleń z inspekcji ogólnej lub doraźnej Główny Inspektor Farmaceutyczny może:

- wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne,
- nakazać wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnej usunięcie stwierdzonych uchybień w celu ochrony ludzi oraz w celu zapewnienia, że substancje czynne będą wytwarzane zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne,
- wykreślić wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z Krajowego Rejestru Wytwórców Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych,
- wstrzymać wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień,
- wezwać pośrednika w obrocie produktami leczniczymi do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych naruszeń warunków wymaganych prawem do wykonywania działalności gospodarczej,
- cofnąć certyfikat GMP lub GDP.

Oprócz inspekcji ogólnych i doraźnych inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzają inspekcje w związku z udzieleniem/zmianą zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz inspekcje na wniosek o wydanie certyfikatu GMP lub certyfikatu GDP.

Stały nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych, a także obrotem hurtowym jest gwarantem odpowiedniej jakości produktów leczniczych, trafiających do pacjentów.

W tabeli 1 zestawiono dane na temat inspekcji przeprowadzonych w latach 2021–2024.

Tabela 1. Zestawienie danych liczbowych dotyczące inspekcji przeprowadzonych w GIF w latach 2021-2024.

Rok	Inspekcje planowe	Inspekcje w związku z udzieleniem/zmianą zezwolenia / wpisem do rejestru	Inspekcje na wniosek o wydanie Certyfikatu GMP/GDP	Inspekcje doraźne
2021	269	10	13	40
2022	184	15	19	60
2023	194	14	21	36
2024	178	19	29	46

Źródło: Dane własne

MONITOROWANIE OBROTU ORAZ DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zarówno na podmiotach odpowiedzialnych, hurtowniach farmaceutycznych jak i na aptekach ciąży obowiązek ciągłego zaspokajania zapotrzebowania ludności na produkty lecznicze, który jest uzależniony od sytuacji epidemiologicznej, uwarunkowań geograficznych czy rozwiązań systemowych regulowanych wprost zapisami ustawy (długość okresu na jaki lekarz może wystawić receptę, ilość leku, która może być jednorazowo wydana pacjentowi). W tym wszystkim pogodzenie interesów pacjentów, zdrowia publicznego oraz uwarunkowań rynkowych i ekonomicznych poszczególnych interesariuszy może rodzić pewne problemy. Niekiedy też ciężko jest znaleźć równowagę pomiędzy innowacją, a szerokim dostępem do leków pacjentów – mając na uwadze również dostępność ekonomiczną. Wyzwaniem zatem staje się odnalezienie równowagi, stawiając mimo wszystko pacjenta zawsze w centrum uwagi.

GIF nieustannie dąży do ulepszania i poprawy narzędzi umożliwiających jak najlepsze wykonywanie powierzonych obowiązków. Poniżej opisano kilka przykładów takich działań.

1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi - ZSMOPL

W celu usprawnienia procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o obrocie produktami leczniczymi w 2019 r. wszedł w życie obowiązek przesyłania raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej jako „ZSMOPL”) (por. art. 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. poz. 1515). Jednocześnie ZSMOPL stał się dla użytkowników instytucjonalnych jednym z podstawowych narzędzi wspierających wykonywanie zadań ustawowych.

Obowiązek raportowania do ZMOPL został nałożony na podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne, a także działy farmacji szpitalnej. Przekazywane dane obejmują informacje o obro-

tach i stanach magazynowych, planach dostaw produktów leczniczych, a także zgłoszenia aptek dotyczące braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza oraz refundowanych wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zakres przekazywanych danych różni się w zależności od rodzaju podmiotu.

Dzięki powyższym informacjom możliwe jest bieżące monitorowanie transakcji dokonywanych przez podmioty działające na rynku farmaceutycznym, nadzór i kontrola rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, działania analityczne mające na celu ocenę sytuacji dostępności poszczególnych produktów, a także wykrywanie potencjalnych nieprawidłowości w łańcuchu dystrybucji. Dane przetwarzane w ZSMOPL umożliwiają również, m.in. na podstawie informacji o planach dostaw czy historycznych obrotach, prognozowanie w zakresie dostępności w krótkoterminowej (kilkumiesięcznej) perspektywie.

ZSMOPL jest bezsprzecznie bardzo zaawansowanym rozwiązaniem wspierającym działania nadzorcze Inspekcji, natomiast po prawie 5 latach jego funkcjonowania i dokonanej ewaluacji, dostrzegamy konieczność zmian niektórych jego założeń i funkcjonalności – dostosowania ich do zmieniającego się otoczenia i potrzeb administracji. W związku z tym planowane jest wdrożenie działań mających na celu udoskonalenie systemu i jego lepsze dostosowanie do aktualnych wymagań oraz oczekiwań użytkowników.

2. Współpraca międzynarodowa

Zgodnie z regulacjami zawartymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia Europejskiej Agencji Leków (EMA) w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych¹⁶, EMA w marcu 2022 r. powołała Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), a kolejno w maju 2022 r. formalnie ustanowiła grupę roboczą SPOC (Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party). Aktualnie przedstawicielami Polski w przedmiotowych grupach są pracownicy GIF.

Główną rolą powyższych gremiów jest stała wymiana informacji pomiędzy państwami członkowskimi UE, EMA i Komisją Europejską w zakresie trwających lub przewidywanych braków lekowych oraz aktywności koordynacyjne w celu zapobiegania i zarządzania brakami. Jest to też doskonałe forum do wymiany doświadczeń i praktyk poszczególnych państw w zakresie problemu braków lekowych.

3. Monitorowanie obrotu i dostępności

Aktualnie zarządzanie polityką lekową w Polsce odbywa się na poziomie różnych urzędów. Złożoność łańcucha dostaw i modeli dystrybucji oraz duży wolumen danych, którymi zarządzają różne urzędy, sprawiają, że działania

16 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>

podejmowane w zakresie monitorowania obrotu i dostępności lekowej są dość czasochłonne.

Wciąż pracujemy nad udoskonaleniem ZSMOPL, m.in. poprzez pozyskanie od podmiotów wszystkich prawidłowo przekazanych danych (m.in. bieżące monitorowanie, szkolenia i webinaria, egzekwowanie i nakładanie sankcji administracyjnych za brak raportowania planów dostaw/informacji o obrotach i stanach magazynowych do ZSMOPL przez podmioty), rozwój modułu raportowego wykorzystywanego do analizy danych, dążymy też do jak największej automatyzacji procesów i dalszego rozwoju narzędzi analitycznych.

Głównym źródłem informacji w zakresie obrotu produktami leczniczymi jest wspomniany wyżej ZSMOPL. Jednak monitorowanie bieżącej sytuacji i próby predykcji to analiza danych daleko szersza i wykorzystująca informacje z wielu źródeł. Podczas bieżących analiz oprócz danych przetwarzanych w ZSMOPL posiłkujemy się również informacjami o wystawianych receptach, odzwierciedlających realne zapotrzebowanie pacjentów, informacjami otrzymanymi od innych państw członkowskich UE w ramach działalności m.in. SPOC Working Party przy EMA, informacjami przekazywanymi przez podmioty odpowiedzialne – w szczególności dotyczącymi czasowych przerw w dostawach. Te ostatnie powiadomienia, otrzymane z odpowiednim wyprzedzeniem pozwalają na znacznie szybszą reakcję, zaimplementowanie odpowiednich działań łagodzących, a tym samym bardziej efektywne zarządzanie potencjalnymi niedoborami. Zatem bieżący kontakt i wymiana informacji z producentami, zaraz obok rzetelnych danych przekazywanych przez podmioty do ZSMOPL, należy uznać za kluczowe w procesie monitorowania i oceny dostępności.

Za szczególnie istotne uważamy kontynuowanie przez GIF bieżącej współpracy oraz szybkiej, bezpośredniej i w miarę możliwości odformalizowanej wymiany informacji z producentami leków. Aktualne dane na temat planowanych dostaw oraz potencjalnych problemów z dostępnością API (substancji czynnych), materiałów opakowaniowych, kłopotów logistycznych oraz innych czynników mających wpływ na produkcję i terminowość dostaw, pozwalają na podjęcie szybkich działań mogących zapobiec potencjalnym brakom.

4. Braki lekowe

Identyfikujemy kilka głównych przyczyn niedoborów produktów leczniczych:

- powtarzające się czasowe przerwy w dostawach (niemające związku z jakością produktów leczniczych),
- stałe wstrzymanie wprowadzania na rynek produktu leczniczego,
- ponadnormatywny, bezprecedensowy wzrost zapotrzebowania,
- problemy produkcyjne i logistyczne wynikające z sytuacji geopolitycznej czy braku odpowiednio wykwalifikowanej kadry,
- problemy z dostępnością lub jakością substancji czynnych,
- uwarunkowania rynkowe i systemowe, najczęściej ekonomiczne,
- uzależnienie od rynków krajów trzecich.

Obecnie liczba braków lekowych jest znacznie wyższa niż przed pandemią COVID (jest to składowa lepszej jakości sprawozdawczości oraz wzrostu liczby

niedoborów spowodowanych zwiększonym popytem). Ograniczenia w dostępności jednego produktu leczniczego bardzo często aktywują kaskadę kolejnych niedoborów (brak jednego leku generuje zwiększone zapotrzebowanie dostępnych alternatyw, a to z kolei skutkuje wyczerpaniem zapasu tych ostatnich – odpowiedników lub zamienników). Bardzo często też substancja czynna obarczona wadą pochodzi od jednego producenta i zastosowana w wielu produktach leczniczych powoduje sytuację krytycznego braku na rynku. Dlatego tak ważna jest dywersyfikacja w zakresie dostawców API i produktów leczniczych.

WALKA Z PRZESTĘPCZOŚCIĄ FARMACEUTYCZNĄ

Mówiąc o bezpieczeństwie lekowym nie można nie wspomnieć o zjawisku, które w szerokim ujęciu nazwać można „przestępczością farmaceutyczną”. Pojęcie to ma szereg płaszczyzn, niemniej wspólnym ich mianownikiem jest udostępnianie lub sprzedaż produktów leczniczych, sfałszowanych produktów leczniczych, substancji czynnych lub innych substancji, którym przypisuje się właściwości lecznicze lub psychoaktywne (tzw. „parafarmaceutyków”), poza legalnym łańcuchem obrotu. Z perspektywy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego można w szczególności wskazać na następujące aktywności, które zagrażają bezpieczeństwu lekowemu polskich obywateli:

- Wyprowadzanie produktów leczniczych z legalnego łańcucha dostaw – mimo wysiłków legislacyjnych, zmierzających do uszczelnienia systemu obrotu produktami leczniczymi, w dalszym ciągu Główny Inspektorat Farmaceutyczny identyfikuje przypadki tzw. „odwróconego łańcucha dostaw” (przy „modelowym” kierunku: podmiot odpowiedzialny → hurtownia farmaceutyczna → apteka → pacjent). W tym zakresie ustawicznie pojawiają się doniesienia organów kompetentnych i organów ścigania z innych krajów, dotyczące ujawnienia produktów leczniczych wyprowadzonych do obrotu z terenu Polski. Potencjał dochodowy, jaki wynika z różnic cen niektórych produktów leczniczych pomiędzy Polską a innymi krajami, pozwala na przypuszczenie, że tego rodzaju proceder nie zostanie w zupełności wyeliminowany, a zaangażowane weń osoby będą zmieniać sposób działania, dostosowując się do zmian w prawie.
- Sprzedaż produktu leczniczego sfałszowanego, tj. produktu leczniczego udającego produkt oryginalny poprzez użycie nazwy handlowej zapożyczonej od produktu oryginalnego czy poprzez upodabnianie opakowania zewnętrznego do opakowania oryginalnego. Tego rodzaju proceder obserwowany jest przede wszystkim w odniesieniu do produktów, na które jest duże zapotrzebowanie rynkowe, jak np. innowacyjne leki o działaniu odchudzającym.
- Sprzedaż wysyłkowa produktu leczniczego przez podmiot nieuprawniony do prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi.
- Sprzedaż produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, tj. produktu leczniczego, który nie znajduje się w rejestrze produktów leczniczych prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przy czym w danej kategorii można wyróżnić zarówno produkty w polskojęzycznym opakowaniu bezpośrednim lub zewnętrznym, jak i produkty w obcojęzycznym opakowaniu bezpośrednim lub zewnętrznym. Warto

zauważyć, że obecnie duża liczba tego rodzaju ofert sprzedaży dotyczy produktów pochodzących zza wschodniej granicy – Ukrainy, Rosji, jak i z krajów azjatyckich – Indonezji, Filipin, Pakistanu, ale również z USA.

- Sprzedaż produktu określanego jako suplement diety, który zawiera w składzie substancję czynną wykorzystywaną w produktach leczniczych (*borderline products*), bądź przypisywanie właściwości leczniczych wprowadzanemu do obrotu suplementowi diety, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.
- Sprzedaż produktu określanego jako produkt żywnościowy zawierający w składzie substancję czynną wykorzystywaną w produktach leczniczych (*borderline products*), bądź przypisywanie właściwości leczniczych wprowadzanemu do obrotu produktowi żywnościowemu, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.
- Sprzedaż produktów określanych jako kosmetyk lub środek do upiększania lub pielęgnacji, które zawierają w swoim składzie substancję zakazaną np. lidokainę, tetrakainę lub epinefrynę (*borderline products*).
- Sprzedaż produktów bez szczególnej klasyfikacji (różnych kategorii) oferowanych jako parafarmaceutyki, produkty medycyny alternatywnej, produkty medycyny tradycyjnej, produkty terapii asystemowej, produkty terapii eksperymentalnej. Należy wskazać jako szczególnie niebezpieczne zjawisko gwałtownego wzrostu liczby ofert produktów pseudofarmaceutycznych, reklamowanych jako leki. Produkty te niekiedy nie mają właściwości leczniczych, ale często wręcz stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia osób je zażywających. Dystrybucja tych produktów odbywa się za pomocą internetu, również z wykorzystaniem popularnych platform sprzedażowych.
- Oferowanie produktów zawierających substancje silnie działające lub kontrolowane – hormony wzrostu, toksyny botulinowe, sterydy, anaboliki, produkty zawierające narkotyki lub substancje psychotropowe, dopalacze, nowe narkotyki itp.
- Sprzedaż produktów mających być odczynnikami chemicznymi, substancjami chemicznymi wykorzystywanymi do badań lub produkcji przemysłowej, czy wręcz produktami kolekcjonerskimi (np. dopalacze), których oferty w rzeczywistości zawierają szczegółowy schemat dawkowania danego środka wraz z opisem efektów psychoaktywnych.
- Ogłoszenia lub publikacje polegające na prowadzeniu reklamy produktów leczniczych na stronach internetowych, na portalach społecznościowych, w kanałach internetowych, sklepach internetowych, na platformach zakupowych typu marketplace, a w szczególności reklamy produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, reklamy produktu leczniczego zawierające treści niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, reklamy skierowanej do publicznej wiadomości produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, reklamy produktu leczniczego zawierającego środki odurzające lub substancje psychotropowe, reklamy produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach.

Ziemia wulkaniczna (zeolit) do detoksu organizmu, miód turecki na potencję, sproszkowany róg jelenia, suszony muchomor, toksyna z jadu amazońskiej żaby (do rytuału kambo) – te wszystkie produkty dostępne są do kupienia za pośrednictwem popularnych marketplace’ów na terenie Polski. Brzmi groteskowo, gdyby nie fakt, że ogłoszenia o ich sprzedaży okraszone są barwnymi opisami ich zbawiennych i prozdrowotnych zastosowań. W internecie można znaleźć wszystko – od ofert sprzedaży leków na receptę, przez leki zagraniczne, leki sfałszowane, produkty kosmetyczne lub żywnościowe zawierające w swoim składzie substancje czynne, po oferowanie produktów zawierających substancje psychotropowe lub odurzające. Skala dostępności tego rodzaju ofert jest trudna do oszacowania, jednakże utworzony przez portal Allegro – we współpracy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym – mechanizm blokowania wystawiania ofert z produktami leczniczymi, spowodował zablokowanie 88 tys. prób sprzedaży, w okresie od stycznia do września 2023 r. Podkreślenia wymaga okoliczność, że przedstawiona liczba dotyczy wyłącznie leków, a zastosowany algorytm ogranicza się wyłącznie do identyfikacji ofert w oparciu o nazwę produktu leczniczego i nazwę substancji czynnej, na podstawie informacji z Rejestru Produktów Leczniczych. Można zatem założyć, że skala problemu jest ogromna. Zauważyć należy, że rozmywa się w tym natłoku treści odpowiedzialność poszczególnych organów państwa, skoro mamy do czynienia z bardzo szerokim spektrum produktów, jak i form ich udostępniania czy reklamy.

Nie ma wątpliwości, że identyfikacja i zwalczanie wskazanych zjawisk ma kluczowe znaczenie dla zdrowia publicznego. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zważając na dużą ilość danych dotyczących obrotu w legalnym systemie dostaw, jak i ogromną skalę dostępności potencjalnie niebezpiecznych produktów w internecie, należy zastosować niestandardowe rozwiązania, poprzez wykorzystanie narzędzi opartych o sztuczną inteligencję i uczenie maszynowe. Przewidywanie dostępności produktów leczniczych i detekcja anomalii na rynku farmaceutycznym wydają się być oczywistą konsekwencją dla danych gromadzonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Niemniej budowa narzędzi klasyfikujących treści udostępniane w internecie wydaje się wielkim wyzwaniem. W tym zakresie konieczne będzie współdziałanie nie tylko innych kompetentnych organów administracji, Prokuratury, organów ścigania, ale i samych uczestników rynku sprzedaży i reklamy w internecie.

REKOMENDACJE I PLANY NA PRZYSZŁOŚĆ

1. Powinniśmy dążyć do pozyskiwania i wykorzystywania jak największej liczby danych, ich agregacji, interoperacyjności systemów informatycznych jakimi dysponujemy i do automatyzacji procesów. Kluczowa jest tutaj również odpowiednia analiza danych i wyciąganie z nich prawidłowych wniosków, co w istotny sposób będzie wspierało proces decyzyjny.
2. Długoterminowo należy doprowadzić do przeniesienia w maksymalnie dużym zakresie produkcji API i produktów leczniczych do Europy oraz uniezależnienia się od krajów trzecich. Doświadczenia pandemii oraz konfliktu zbrojnego w Ukrainie pokazały, że w przypadku zerwania zglobalizowanych łańcuchów dostaw natychmiast pojawiają się niedobory kluczowych leków. W związku z tym niezbędne jest zabezpieczenie produkcji w krajach europejskich.

3. Porozumienie się z krajowymi podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie zwiększenia produkcji leków, dla których wskazano duże ryzyko wystąpienia ograniczeń dostępności. Zwiększenie podaży krajowej jest jedynym w pełni skutecznym działaniem polepszającym dostępność lekową. Dobitnie pokazała to sytuacja braku antybiotyków i przeciwwirusowego oseltamiviru w sezonie infekcyjnym 2022/2023. Polscy producenci zaprezentowali wówczas niezwykłą odpowiedzialność społeczną – zwiększyli maksymalnie wydolność produkcyjną i zasilili polski rynek o niezbędny dla pacjentów wolumen leków.
4. Wykorzystanie potencjału istniejących miejsc produkcji, powrót produkcji do krajów rodzimych (*reshoring*) i tam, gdzie to możliwe zwiększanie jej przy uwzględnieniu możliwego wsparcia finansowego ze strony publicznej, wsparcia badań naukowych i inwestycji w Polsce. Konieczne jest wdrożenie zmian legislacyjnych wspierających przedsiębiorców i tworzących przyjazne, stabilne przedsiębiorcom środowisko, np. ułatwienia w zakresie wymagań administracyjnych. Pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności rodzimej/europejskiej produkcji z wykorzystaniem efektu skali. Tworząc rozwiązania na poziomie krajowym nie należy zapominać, aby były zgodne z kierunkiem działań na poziomie unijnym lub w innych krajach – wówczas możliwe będzie osiągnięcie synergii i optymalizacji efektów.
5. Rozważenie utworzenia rezerw strategicznych dla kluczowych substancji lub mechanizmów partnerstwa publiczno-prywatnego, które stanowiłyby bufor bezpieczeństwa na wypadek nagłych zdarzeń i sytuacji kryzysowych.
6. Bieżąca współpraca z pracownikami ochrony zdrowia i odpowiednimi konsultantami krajowymi w zakresie preskrypcji leków z ograniczoną dostępnością oraz stworzenie odpowiednio zaawansowanych technologicznie narzędzi dla lekarzy, pozwalających na szybką weryfikację dostępności oraz w razie jej braku – zmianę terapii na alternatywną i równie skuteczną. Pozwoli to regulować dostępność leków dla pacjentów oraz wykorzystywać wszelkie dostępne odpowiedniki i zamienniki. Już teraz w cyklach tygodniowych przygotowujemy zestawienia dla lekarzy i farmaceutów (przekazywane do przedstawicieli odpowiednich samorządów) z informacjami o trwających lub przewidywanych utrudnieniach w dostępie do produktów leczniczych, aby profesjonaliści z obszaru ochrony zdrowia posiadali rzetelne i aktualne informacje o dostępności poszczególnych leków i mogli skutecznie zarządzać procesem ordynacji leków, zamawiania ich i wydawania.
7. Zasadne jest informowanie opinii publicznej o działaniach przygotowawczych podjętych na szczeblu krajowym i europejskim w celu proaktywnego podejścia do niedoborów produktów leczniczych, przypominając podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną o rozsądnym stosowaniu leków i podkreślając potrzebę unikania gromadzenia zapasów przez wszystkie zainteresowane strony, względnie wypracowując centralną politykę gromadzenia zapasów (*stockpiling*).
8. Mobilizacja do współpracy i zaangażowanie wszystkich interesariuszy rynku – począwszy od podmiotów odpowiedzialnych poprzez hurtownie farmaceutyczne, apteki, stronę publiczną – aż po pacjentów. Każdy z uczestników powinien znać rolę, jaką odgrywa i rozumieć swoją odpowiedzialność. Nieodzowne z naszej perspektywy jest prowadzenie bieżącej i transparentnej komunikacji,

wymiana istotnych informacji – to stwarza możliwość wcześniejszego podjęcia działań łagodzących i lepszego zarządzania brakami.

9. Wykorzystanie mechanizmów wypracowanych na szczeblu europejskim: wspólne zakupy unijne, tworzenie rezerw na poziomie Unii Europejskiej, mechanizm solidarnościowy.
10. Kontynuacja współpracy z organami ścigania, uszczelnienie rynku w kontekście nieprawidłowego wpływu leków z rynku.
11. Kontynuacja bieżącej wymiany informacji z innymi krajami członkowskimi, proaktywne czerpanie z dobrych praktyk i doświadczeń innych krajów członkowskich (SPOC Working Party, HERA, MSSG, EDQM).

2.3. PERSPEKTYWA GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

dr n. med. Paweł Grzesiowski

Anna Wawer

dr n. o zdr. Izabela Kucharska

Główny Inspektorat Sanitarny

Autorzy:

dr n. med. Paweł Grzesiowski – Główny Inspektorat Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny

Anna Wawer – Główny Inspektorat Sanitarny, Naczelnik Wydziału Suplementów Diety, Żywności Wzbogacanej i Nowej Żywności w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia

dr n. o zdr. Izabela Kucharska – Główny Inspektorat Sanitarny, Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

STRESZCZENIE

Państwowa Inspekcja Sanitarna monitoruje sytuację epidemiologiczną, w tym w zakresie chorób zakaźnych, którym zapobiegają szczepienia ochronne, współuczestniczy w procesie dystrybucji szczepionek zakupionych przez Ministra Zdrowia do podmiotów leczniczych zapewniając ciągłość realizacji programu szczepień ochronnych w Polsce. Stacje sanitarno-epidemiologiczne przyjmują szczepionki od centralnego dystrybutora, przechowują je i przekazują świadczeniodawcom wykonującym szczepienia ochronne. Dla zachowania bezpieczeństwa tych produktów leczniczych proces dystrybucji odbywa się z zachowaniem łańcucha chłodniczego na każdym etapie, na zasadach określonych w przepisach prawa. Państwowa Inspekcja Sanitarna prowadzi nadzór nad występowaniem niepożądanych odczynów poszczepiennych. Uczestniczy w tzw. planowaniu rezerw szczepionek i surowic, a także prowadzi działania promujące szczepienia ochronne. Państwowa Inspekcja Sanitarna prowadzi nadzór nad wprowadzaniem suplementów diety do obrotu oraz kontroluje rynek suplementów pod względem zgodności z przepisami oznakowań, warunków przechowywania i reklamy.

SUMMARY

The State Sanitary Inspectorate monitors the epidemiological situation, including with regard to infectious diseases prevented by preventive vaccination, participates in the process of distribution of vaccines purchased by the Minister of Health to medical entities, ensuring the continuity of the implementation of the preventive vaccination programme in Poland. Sanitary and epidemiological stations receive vaccines from the central distributor, store them and hand them over to health care providers carrying out preventive vaccinations. In order to maintain the safety of these medicinal products, the distribution process is carried out with a cold chain, at each stage, in accordance with the rules laid down by law. The State Sanitary Inspectorate carries out surveillance of the occurrence of adverse vaccination reactions. It participates in the planning of vaccine and serum reserves, and carries out activities promoting preventive vaccination. The State Sanitary Inspectorate supervises the marketing of dietary supplements and inspects the market for supplements in terms of compliance with regulations on labelling, storage conditions and advertising.

SZCZEPIONKI – PRODUKTY LECZNICZE

Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji szeregu zadań z zakresu zdrowia publicznego. Istotna część tych zadań polega na prowadzeniu działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób związanych ze szczególnymi warunkami środowiska. Inspekcja Sanitarna odgrywa kluczową rolę w systemie szczepień ochronnych w Polsce. Jej zadania są określone w przepisach prawa, takich jak *ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* oraz w rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Zadania te obejmują m.in. nadzór nad realizacją obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych, prowadzenie statystyk i analiz realizacji szczepień i niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), działania informacyjno-edukacyjne oraz egzekwowanie obowiązku szczepień. Ważnym zadaniem Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa lekowego jest koordynacja i współpraca z placówkami medycznymi w zakresie dystrybucji szczepionek oraz zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania.

Najważniejszym dokumentem wspomagającym realizację szczepień ochronnych jest tzw. kalendarz szczepień, czyli Program Szczepień Ochronnych (PSO), publikowany corocznie w formie komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS), na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia o szczepieniach obowiązkowych. PSO zawiera szczegółowe informacje dotyczące realizacji szczepień obowiązkowych, poekspozycyjnych i zalecanych. PSO powstaje w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, we współpracy z ekspertami z zakresu epidemiologii i immunologii, na bazie analiz danych epidemiologicznych, zachorowalności oraz skuteczności szczepień. Projekt PSO jest konsultowany z Radą Sanitarno-Epidemiologiczną, jako organem doradczym GIS, a następnie zatwierdzany przez Ministra Zdrowia.

Jednym z istotnych zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w systemie szczepień ochronnych jest dystrybucja szczepionek, nabywanych przez Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych do realizacji szczepień populacyjnych. Zadania w tym zakresie realizują wszystkie organy Inspekcji: Główny Inspektor Sanitarny (GIS), państwowy wojewódzki inspektor sanitarny (WSSE) dla obszaru województwa, państwowy powiatowy inspektor sanitarny (PSSE) dla obszaru powiatu/powiatów oraz państwowy graniczny inspektor sanitarny (GSSE) dla obszarów przejść granicznych [1]. Główny Inspektor Sanitarny sprawuje nadzór nad WSSE i PSSE w zakresie przyjmowania, przechowywania i wydawania przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek dla podmiotów leczniczych, co nie stanowi obrotu hurtowego [2]. Dbałość o mienie powierzone przez Ministra Zdrowia, w kontekście bezpieczeństwa tej grupy leków, jest jednym z priorytetów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Szczepionki obok surowic, antytoksyn i alergenów znajdują się w grupie produktów leczniczych immunologicznych [2], które wymagają odpowiednich warunków transportu oraz przechowywania, tj. warunków łańcucha chłodniczego w temperaturze od 2°C do 8°C. Niezachowanie wymogów temperaturowych skutkuje uszkodzeniem preparatu, którego wówczas nie można już stosować. Łańcuch chłodniczy w rozumieniu *ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* to środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy, warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów im-

munologicznych w rozumieniu art. 2 pkt 30 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, w celu zachowania ich trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności [3].

Każdy świadczeniodawca, który realizuje szczepienia ochronne finansowane z budżetu Ministra Zdrowia, zgłasza zapotrzebowanie na szczepionki dla swoich pacjentów do właściwej terenowo powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej¹⁷. W stacji powiatowej dokonywana jest analiza zapotrzebowań złożonych przez świadczeniodawców w odniesieniu zarówno do stanu uodpornienia w poszczególnych grupach wiekowych, jak i liczby mieszkańców z danego terenu objętych populacyjnymi szczepieniami ochronnymi

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są zobowiązane do sporządzania:

- ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia oraz harmonogramów dostaw szczepionek¹⁸. Zapotrzebowanie dla podmiotów leczniczych w powiecie sporządza państwowy powiatowy inspektor sanitarny, który przesyła je państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu¹⁹, który z kolei przekazuje sprawozdanie zbiorcze Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu²⁰ celem przedłożenia Ministrowi Zdrowia ilościowego zapotrzebowania na szczepionki dla całego kraju na następny rok²¹,
- raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek.

Podmiotami, na które nałożono odpowiedzialność za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz szczepień zalecanych, z zachowaniem Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej²², są zarówno wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne, jak też centralny dystrybutor wyznaczony przez Ministra Zdrowia. Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne²³ odbierają preparaty szczepionkowe z przeznaczeniem dla województwa z Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Epidemiologicznych. Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne odbierają preparaty ze stacji wojewódzkich i udostępniają je dla podmiotów leczniczych funkcjonujących na ich terenie.

Zarówno powiatowe jak i wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz centralny dystrybutor zobowiązani są do monitorowania rodzaju, liczby, numerów seryjnych oraz terminów ważności przechowywanych oraz dystrybuowanych do świadczeniodawców szczepionek z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek²⁴ [3,4]. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni oraz dyrektor Centralnej

17 Dalej też PSSE.

18 Za realizację sprawozdawczości z wykonania harmonogramów dostaw szczepionek odpowiedzialny jest centralny dystrybutor szczepionek, wskazany przez Ministra Zdrowia. Jest to obecnie Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwpidemicznych w Porębach.

19 W terminie do dnia 20 kwietnia każdego roku.

20 W terminie do dnia 20 maja każdego roku.

21 W terminie do dnia 30 czerwca każdego roku.

22 W rozumieniu przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

23 Dalej też WSSE.

24 Dalej też ESND.

Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwpidemicznych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień, przy wykorzystaniu ESNDS, sporządzają sprawozdania o problemach, które mogły wystąpić. Sprawozdania opierają się na raportach o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek. Sprawozdania przekazywane są Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu nie później niż w następnym dniu roboczym po dniu stwierdzenia wystąpienia nieprawidłowości [4] celem ich eliminacji.

Bezpieczeństwo szczepionek na tym etapie dystrybucji i przechowywania (czyli do momentu przekazania szczepionek świadczeniodawcom) leży po stronie centralnego dystrybutora i organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne posiadają magazyny szczepionkowe funkcjonujące przy punktach wydawania szczepionek. Pomieszczenia te wyposażone są w szafy chłodnicze lub są komorami chłodniczymi i spełniają wszystkie wymogi przechowywania preparatów szczepionkowych, w szczególności: brak dostępu światła słonecznego, izolowane drzwi, brak możliwości dostępu osób postronnych z wykorzystaniem monitoringu zainstalowanego w budynkach. Powierzchnie w magazynach szczepionek przystosowane są do mycia i dezynfekcji, są zabezpieczone w urządzenia chroniące przed dostępem wilgoci. Szczepionki są przechowywane na regałach o odpowiedniej do ich ilości powierzchni. Magazyny wyposażone są w układy chłodzące zapewniające przechowywanie preparatów szczepionkowych w odpowiedniej dla tego typu produktów temperaturze oraz elektroniczne mierniki temperatury i wilgotności, sprzężone z systemami alarmowymi. Odbywają się regularne testy systemu monitorowania, w szczególności zapisy temperatury i wilgotności w ramach funkcjonujących rejestrów. Zapewnione jest zasilanie zastępcze dla urządzeń chłodniczych na wypadek braku dopływu energii elektrycznej.

Zgodnie z funkcjonującym w stacjach Systemem Zarządzania Jakością posiadają one procedury, które dotyczą np. ustalonego właściwego trybu postępowania z wyposażeniem stosowanym podczas wykonywania harmonogramu wzorcowania, sprawdzania i konserwacji sprzętu, napraw, konserwacji, sprawdzania, modernizacji, wyposażenia, zintegrowanego systemu monitoringu warunków chłodniczych, wilgotności, czy czasowego przechowania szczepionek w warunkach łańcucha chłodniczego w pomieszczeniach zastępczych, w razie wystąpienia sytuacji kryzysowej (np. w przypadku awarii komory chłodniczej).

W celu utrzymania łańcucha chłodniczego na wypadek wystąpienia sytuacji kryzysowych nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem urządzeń chłodniczych w godzinach pracy stacji sprawują pracownicy pionu merytorycznego, zaś poza godzinami pracy – wyznaczeni pracownicy stacji, na dyżurach, z wykorzystaniem urządzeń powiadamiania na odległość, np. w ramach system powiadamiania sms o zmianie warunków chłodniczych.

Dystrybucja szczepionek jest prowadzona na potrzeby powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych przez wskazanych, upoważnionych przez kierownika WSSE pracowników. Szczepionki są dostarczane do PSSE w umówionym wcześniej terminie. Transport preparatów szczepionkowych z magazynów centralnego dystrybutora do magazynów WSSE odbywa się specjalistycznym transportem samochodowym zapewniającym zachowanie zimnego łańcucha oraz elektroniczną rejestrację temperatury. Preparaty szczepionkowe z WSSE przewożone są do pod-

ległych PSSE samochodem chłodnią lub wyposażonym w urządzenie chłodnicze z monitoringiem temperatury.

Dokumentacja związana z zapotrzebowaniem na szczepionki, ich przyjmowaniem na stan i wydawaniem prowadzona jest w formie elektronicznej i papierowej. Pracownicy posiadają do dyspozycji systemy elektroniczne, które są używane do obsługi podmiotów w zakresie wydawania szczepionek. Jest to np. system do obsługi magazynów WSSE. W systemie istnieje możliwość wydrukowania danych dotyczących stanów magazynowych szczepionek po nr serii, przyjmowania preparatów na stan i ich wydawania. Ponadto, jak wspomniano, na poziomie centralnego dystrybutora i Głównego Inspektoratu Sanitarnego, a także wojewódzkich i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych funkcjonuje system ENDS służący w głównej mierze do kontroli stanów magazynowych szczepionek znajdujących się w stacjach sanitarno-epidemiologicznych oraz generowania dokumentacji w zakresie obrotu szczepionkami do poziomu PSSE. W ramach nadzoru nad szczepionkami prowadzony jest przychód i rozchód preparatów szczepionkowych, opracowywane są raporty ze stanów magazynowych województwa czy analizy zamówień na preparaty przez poszczególne PSSE.

W PSSE szczepionki przechowywane są krótkookresowo w przystosowanych i przeznaczonych wyłącznie do tego celu urządzeniach chłodniczych, w których prowadzony jest stały monitoring temperatury. Szczepionki po ich przyjęciu na stan PSSE są zazwyczaj w ciągu następnych kilku dni, po wcześniejszym umówieniu, wydawane bezpośrednio świadczeniodawcom, którzy odbierają je ze stacji. Podczas transportu szczepionek do podmiotu leczniczego również zwracana jest szczególna uwaga na zachowanie wymaganych warunków temperaturowych, aby zapobiec przerwaniu zimnego łańcucha. Na wyposażeniu PSSE znajdują się wkłady chłodzące, termometry, termotorby oraz pojemniki plastikowe do krótkoczasowego transportu szczepionek.

Kontrola stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej należy do zadań Inspekcji Farmaceutycznej. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących przechowywania i przekazywania szczepionek oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek. Kontrola podmiotów leczniczych w zakresie przestrzegania łańcucha chłodniczego należy do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, której pracownicy w trakcie rutynowych kontroli punktu szczepień co do wymagań sanitarnohigienicznych i technicznych dla pomieszczeń zwracają także uwagę na warunki przechowywania szczepionek.

Uszkodzenie szczepionek, bez względu na przyczynę, świadczeniodawca zgłasza bezpośrednio Ministrowi Zdrowia, który jest ich właścicielem oraz państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, który w celu zapewnienia ciągłości realizacji szczepień ochronnych przekazuje świadczeniodawcy szczepionki uzupełniające stratę.

NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE (NOP)

Szczepionki zaliczane są do najlepiej przebadanych i najbezpieczniejszych produktów leczniczych. Wynika to zarówno z procesu dopuszczania do obrotu, jak również porejestracyjnych rygorystycznych procesów kontroli. Odpowiedzialność za ocenę bezpieczeństwa szczepionek zaczyna się na etapie ich produkcji. Każda nowa seria szczepionek przechodzi wieloetapowe kontrole jakości. Bezpieczeństwo stosowania szczepionek u ludzi ustala się zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i klinicznych. Przed dopuszczeniem szczepionek do obrotu podlegają one kontroli jakości, a wyniki badań potwierdzających ich bezpieczeństwo i skuteczność przedstawiane są przez producentów, agencje międzynarodowe (jak EMA²⁵ dla krajów europejskich) lub instytucje rządowe (w Polsce URPL²⁶) w postępowaniu o dopuszczeniu szczepionek do obrotu i stosowania.

Szczepionki przed wprowadzeniem do obrotu podlegają testom jakości. Każda seria preparatu jest badana przez niezależne od producenta instytucje jak państwowe laboratoria kontroli leków. Państwo członkowskie nie musi jednak ponownie badać serii immunologicznego produktu leczniczego (szczepionki) przed wprowadzeniem go na rynek, o ile dana seria szczepionki została poddana kontroli jakości przez inne laboratorium państwo członkowskie i uzyskała zezwolenie do obrotu [5]. Dokument taki jest wzajemnie uznawany przez pozostałe państwa członkowskie. W Polsce szczepionki są kontrolowane przez Zakład Badania Surowic i Szczepionek w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH – PIB, który jest jednocześnie organem upoważnionym do zwolnienia z kontroli danej serii, jeśli została ona poddana badaniom przez właściwy organ w innym Państwie UE. Zakład ten prowadzi także ciągłą kontrolę jakości i bezpieczeństwa szczepionek znajdujących się w obrocie.

System kontroli bezpieczeństwa szczepionek w Polsce obejmuje, zgodnie z przepisami ustawy oraz zaleceniami WHO²⁷, monitorowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych po wprowadzeniu szczepionek do użytku. W Polsce istnieje ustawowy obowiązek zgłoszenia przez lekarza lub felczera, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, takiego przypadku do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego [6]. Zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne działania niepożądane produktów leczniczych, zatem również szczepionek, podlegają zgłoszeniu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [8]. Zgłoszenia takiego może dokonać każdy, kto zauważył wystąpienie działania niepożądanego, w tym osoba fizyczna. System monitoringu bezpieczeństwa leków, w tym szczepionek, jest niezależny od systemu nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień prowadzonego przez organy Inspekcji Sanitarnej.

Na ryzyko wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego wpływa wiele czynników, takich jak m.in.: indywidualna reakcja organizmu na składniki szczepionki, technika wykonania szczepienia czy choroby współistniejące u osoby szczepionej. W przypadku, gdy w wyniku obowiązkowego szczepienia ochronnego u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły w ciągu 5 lat

25 European Medicines Agency

26 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

27 Drug Monitoring Programme; Extended Programme on Immunization.

od dnia podania szczepionki działania niepożądane wymienione w charakterystyce tego produktu leczniczego, w wyniku których osoba ta wymagała m.in. hospitalizacji przez określony czas, osobie tej przysługuje świadczenie kompensacyjne. Świadczenie wypłacane z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta, zostało wprowadzone do porządku prawnego w Polsce 27 stycznia 2022 r. nowelizacją *ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw* [7].

REZERWY MEDYCZNE

Bezpieczeństwo lekowe można rozpatrywać także w aspekcie zabezpieczenia Państwa w leki ratujące zdrowie i życie w sytuacjach wyjątkowych. Dotyczy to również szczepionek i innych preparatów immunologicznych.

Na mocy *ustawy o rezerwach strategicznych* część leków, które nie są wykorzystywane w rutynowym leczeniu szpitalnym, z uwagi na rzadkość występowania w Polsce określonych sytuacji zdrowotnych, w tym niektóre surowice, jest przechowywana w rezerwach państwa [9]. Preparaty takie gromadzone są na wypadek wystąpienia sytuacji szczególnych, w celu skrócenia czasu jaki upłynie od wystąpienia zdarzenia do podania leku, o skuteczności którego nierzadko decydują godziny od momentu narażenia. Szczegółowy sposób udostępniania rezerw strategicznych opracowuje Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych. Procedurę tę zatwierdza Prezes Rady Ministrów. Skład strategicznej rezerwy medycznej (jej asortyment), określany jest przy współpracy z instytucjami krajowymi odpowiedzialnymi za poszczególne obszary sektora ochrony zdrowia, m.in. z Głównym Inspektorem Sanitarnym, który jest właściwy w zakresie nadzoru nad występowaniem zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i monitoringu sytuacji epidemiologicznej w kraju.

Innym rodzajem krajowych zapasów medycznych są rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, uruchamiane przez Ministra Zdrowia z własnej inicjatywy lub na wniosek. Skład, wielkość i sposób przechowywania tych produktów leczniczych, tryb uruchamiania rezerwy, sposób dystrybucji produktów uruchomionych z rezerwy oraz sposób postępowania z produktami, którym kończą się terminy ważności, określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia [10]. Rezerwy te uruchamiane były dotychczas w sytuacji wystąpienia podtopień i powodzi oraz lokalnych ognisk chorób zakaźnych o potencjale epidemicznym z podwyższonym lub wysokim ryzykiem szerzenia się na populację wrażliwą. Niewykorzystane szczepionki (z powodu braku przesłanek do ich uwolnienia z rezerwy) z aktualnym jeszcze terminem ważności wydawane są, za zgodą Ministra Zdrowia, po wcześniejszym rozpoznaniu zapotrzebowania, do realizacji szczepienia osób szczególnie narażonych, np. z uwagi na wykonywany zawód.

Zgromadzone rezerwy preparatów leczniczych pozwalają na niezwłoczne podjęcie działań wobec osób znajdujących się bezpośrednio w ognisku zakażenia. Daje to jednocześnie czas na pozyskanie kolejnych zasobów, przy zdecydowanie mniejszym ryzyku szybkiego szerzenia się kolejnych zakażeń.

SUPLEMENT DIETY – TO ŻYWNOŚĆ, A NIE LEK

Produkty lecznicze służą leczeniu chorób lub ich zapobieganiu, są przeznaczone dla osób chorych lub o zwiększonym ryzyku zachorowania. Leki podlegają prze-

pisom prawa farmaceutycznego, przed wprowadzeniem do obrotu muszą zostać zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zupełnie inną kategorię produktów stanowią suplementy diety, mimo że są nierzadko przyjmowane przez osoby chore, w tym na zlecenie lekarza.

Kwestię suplementów diety regulują przepisy prawne. Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. „żywność” lub „środek spożywczy” oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać [11]. Zgodnie z art. 2 lit. d) ww. rozporządzenia „środek spożywczy” nie obejmuje produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG [12, 13]. Z kolei, zgodnie z treścią ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia **suplement diety jest środkiem spożywczym**, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego [14].

Co do zasady, suplement diety nie ma właściwości leczniczych, podlega przepisom prawa żywnościowego, a jego przeznaczeniem jest uzupełnienie normalnej diety. Decyzję o jego wprowadzeniu na rynek podejmuje wytwórca lub dystrybutor. W przypadku tej grupy produktów spożywczych, zgodnie z treścią art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, w celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplement diety, jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego. GIS nie wydaje zezwolenia na dopuszczenie do obrotu ani nie zatwierdza składu suplementów, jak również nie zezwala na sprzedaż produktów objętych powiadomieniem, ale przyjmuje do wiadomości ich zgłoszenie i może wszcząć postępowanie wyjaśniające, jeśli produkt budzi wątpliwości. Przedsiębiorca sam decyduje o kwalifikacji produktu jako suplementu diety, natomiast GIS weryfikuje prawidłowość przyjętej kwalifikacji w oparciu o dane, które zostały mu przedstawione w powiadomieniu. Produkty, które zostały zgłoszone jako suplementy diety, znajdują się w specjalnym Rejestrze Produktów na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego [15].

Szczególnie istotne są wymagania dotyczące znakowania i prezentacji tych produktów. Suplementy diety muszą spełniać wymagania ogólne określone w przepisach prawa żywnościowego dla środków spożywczych powszechnie spożywanych oraz wymagania szczegółowe. Podstawowe wymagania dotyczące znakowania żywności zawarte są w dziale II ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia [14]. Przepisy te odnoszą się m.in. do: substancji dodatkowych i enzymów spożywczych, aromatów i rozpuszczalników, zanieczyszczeń żywności, napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, znakowania żywności oraz oświadczeń żywienio-

wych i zdrowotnych. W II dziale ww. ustawy zamieszczono także dwa rozdziały odnoszące się bardziej szczegółowo do suplementów diety (rozdział 7), jak również żywności wprowadzanej po raz pierwszy do obrotu (rozdział 8). Dodatkowo w zakresie znakowania tej kategorii żywności zastosowanie ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 [16], rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady [17] oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 [18].

Szczegółowe wymagania odnośnie do znakowania tej kategorii żywności określa *rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu i oznakowania suplementów diety*, w tym obligatoryjność podawania w oznakowaniu tych produktów zapisu „suplement diety”, tak aby konsument miał możliwość świadomego i prawidłowego wyboru produktu [19].

Rola Państwowej Inspekcji Sanitarnej w obrocie suplementami diety w Polsce jest bardzo istotna i dotyczy zarówno kontroli jakości i bezpieczeństwa tych produktów, jak i nadzoru nad ich wprowadzaniem na rynek oraz reklamą. Inspekcja Sanitarna, na poziomie powiatowym i wojewódzkim, kontroluje legalność obrotu – czy produkt został zgłoszony do GIS, skład suplementów – czy deklarowane składniki są zgodne z przepisami i czy nie zawierają zakazanych substancji, warunki przechowywania i transportu – zgodność z normami higienicznymi oraz etykietowanie i oznakowanie.

Inspekcja Sanitarna analizuje reklamy suplementów diety, zarówno w mediach tradycyjnych, jak i w internecie; może nakazywać zaprzestanie emisji reklam, które wprowadzają w błąd, sugerują działanie lecznicze lub terapeutyczne, zawierają niepotwierdzone dane o składzie lub skuteczności. Inspekcja Sanitarna prowadzi szeroką działalność informacyjno-edukacyjną oraz konstruktywną dyskusję nad rozwiązaniami, które z jednej strony chroniłyby lepiej konsumenta i pacjenta, a drugiej strony zapobiegały nierówności w traktowaniu podmiotów gospodarczych

BIBLIOGRAFIA

1. Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 338, 1688).
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, z późn. zm.).
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1248, z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r., poz. 848).
5. Art. 114 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz.U.UE.L.311 z 28.11.2001, str. 67) zmieniony Dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2004.136.34).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. poz. 1711 oraz z 2019 r. poz. 2050) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2020 r. poz. 13).
7. 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).
8. <https://www.gov.pl/web/gis/informacja-prezesa-urzedu-rejestracji-produktow-leczniczych-wyrobow-medycznych-i-produktow-biobojczych-w-sprawie-dopuszczenia-do-obrotu-szczepionek-u-ludzi-w-polsce-i-w-unii-europejskiej>
9. Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 294).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 502).
11. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego (...) (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.15,t. 6, str. 463).

12. Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).
13. Dyrektywa Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie dostosowania ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących środków leczniczych i określających przepisy dodatkowe w odniesieniu do homeopatycznych środków leczniczych (Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.)
14. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1448).
15. <https://powiadomienia.gis.gov.pl/>
16. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, str. 18, z późn. zm.).
17. Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 12 z 18.01.2007 r., str. 3, z późn. zm.).
18. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz. Urz. UE L 136 z 25.05.2012 r., str. 1, z późn. zm.).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu i oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2023 r. poz. 79).

2.4. PERSPEKTYWA KONSULTANTA KRAJOWEGO DS. FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

prof. Małgorzata Sznitowska

Katedra Farmacji Stosowanej, Gdański Uniwersytet Medyczny
konsultant krajowy ds. farmacji przemysłowej

STRESZCZENIE

Bezpieczeństwo lekowe obywateli zależy od silnego i nowoczesnego przemysłu farmaceutycznego z zakładami produkcyjnymi oraz centrami badawczo-rozwojowymi zlokalizowanymi w kraju. Rozwój nowych produktów leczniczych i ich wytwarzanie wymaga zaangażowania dobrze przygotowanej kadry, zarówno na poziomie produkcyjnym jak i zarządczym. Jest to warunkiem zabezpieczenia jakości leku, wymaganego w systemie GMP – Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dobre zaplecze kadrowe było zawsze atutem polskiego przemysłu farmaceutycznego i gwarantowało lokalizację w naszym kraju również inwestycji zagranicznych. Na poziomie akademickim należy zadbać o lepsze ukierunkowanie kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego na potrzeby tej ważnej gałęzi gospodarki, co wymaga w dużej mierze nie tylko weryfikacji programów kształcenia, ale przede wszystkim lepszego przygotowania kadry nauczającej, poprzez staże w przemyśle i rozwój współpracy uczelnia-przemysł, w tym w formie sponsorowanych przez przemysł projektów doktorskich. Celowy jest również rozwój średnich szkół zawodowych o profilu chemicznym, których absolwenci stanowią grupę cennych pracowników działów produkcyjnych i analitycznych.

SUMMARY

The drug safety of citizens depends on a strong and modern pharmaceutical industry with production plants and R&D departments located in the country. The development of new medicinal products and their production requires the involvement of well-prepared staff, both at the production and management levels. This is a condition for ensuring the quality of medicines, required in the GMP system - Good Manufacturing Practice. Good human resources have always been an asset of the Polish pharmaceutical industry and also guaranteed the location of foreign investments in our country. At the academic level, care should be taken to better focus pre-graduate and post-graduate education on the needs of this important branch of the industry, which to a large extent requires not only verification of educational programs, but above all better preparation of academic teaching staff through internships in industry and the development of university-industry cooperation, including industry-sponsored PhD projects. It is also advisable to develop secondary vocational schools with a chemical profile, whose graduates constitute valuable employees of production and analytical departments.

WSTĘP

W niniejszej części raportu omówione zostaną aspekty bezpieczeństwa lekowego społeczeństwa warunkowane poziomem edukacji w zakresie farmacji przemysłowej. Społeczeństwo oparte na wiedzy, to hasło funkcjonujące już wiele lat w strategii rozwoju kraju. Rozważania o dostępności leku można co prawda rozpatrywać tylko w odniesieniu do produkcji przemysłowej, ale warto zdawać sobie sprawę, że również zachowania pacjentów w dużym stopniu warunkują dostępność leku, albo kształtują ogólne przeświadczenie o bezpieczeństwie lekowym lub jego braku. Edukacja pacjenta m.in. jest realizowana poprzez działania producenta oraz w łańcuchu dystrybucji, stąd duże jest znaczenie dla jej realizacji nie tylko personelu medycznego, ale też odpowiedzialnych osób z obszaru farmacji przemysłowej.

Na bezpieczeństwo lekowe pacjentów w danym kraju, z punktu widzenia wytwarzania, składa się wielkość produkcji, asortyment produkowanych leków oraz ich jakość. Bardzo ważne jest także zaplecze badawczo-rozwojowe, dzięki któremu kształtuje się podaż nowych produktów. Pod względem kadrowym można to przedstawić jako dostateczną liczbę odpowiednio wykształconych osób, zaangażowanych nie tylko bezpośrednio w produkcję, ale także w zarządzanie i proces badawczo-rozwojowy.

KSZTAŁCENIE KADR DLA PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

Produkcja leków oraz kontrola ich jakości regulowana jest zasadami GMP (Good Manufacturing Practice). Dobra Praktyka Wytwarzania jest tą częścią Zarządzania Jakością, która zapewnia, że produkt jest wytwarzany w sposób powtarzalny i kontrolowany zgodnie ze standardami jakości odpowiednimi dla jego zamierzonego zastosowania i wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niezbędnym elementem wymagań GMP są odpowiednio wykwalifikowani i przeszkoleni pracownicy. Pracownicy przechodzą ustawiczne szkolenia uzupełniające i doszkalcające, które obejmują co najmniej teorię i praktykę funkcjonowania Systemu Zapewnienia Jakości oraz Dobrej Praktyki Wytwarzania, a ich skuteczność musi być weryfikowana [1].

Przemysł farmaceutyczny, zarówno na świecie, jak i w Polsce szczyty się zatrudnianiem wysokokwalifikowanej kadry. Szacuje się, że w Polsce pracownicy z wykształceniem wyższym stanowią 64% pracowników sektora, a 1,5% to pracownicy ze stopniem naukowym [2]. Polska była dotychczas atrakcyjnym miejscem inwestycji dla kapitału zagranicznego w branży farmaceutycznej z powodu dostępu do wykwalifikowanej kadry i należy nie tylko utrzymać, ale i rozwijać kształcenie służące takiej sytuacji.

Trzeba podkreślić, że istniejące zaplecze kadrowe to przede wszystkim wynik lat doświadczeń i nadal istniejącej ciągłości zatrudnienia w tej branży. Brakuje jednak strategii i systemowego wsparcia dla przygotowywania młodych kadr dla sektora produkcji farmaceutycznej. Typową sytuacją jest zatrudnianie osób, które nie miały wcześniej doświadczenia przy wytwarzaniu leków lub produktów o złożonej technologii. W kontekście wagi produkcji farmaceutycznej, zarówno pod względem asortymentu jak i jakości, nie jest to prawidłowe, że sektor tak ważny dla bezpieczeństwa lekowego społeczeństwa nie może korzystać z lepiej przygotowanej kadry dzięki systemowi edukacyjnemu w kraju. Podobnie jak w innych gałęziach gospodarki ważne jest ukierunkowanie zawodowe już na poziomie szkoły średniej lub na poziomie kształcenia I stopnia (licencjaty) i II stopnia (studia magisterskie).

SZKOŁY ŚREDNIE I POLICEALNE

Proces kształcenia zawodowego obejmuje przekazanie określonego zasobu wiedzy ogólnej i specjalistycznej oraz rozwijanie umiejętności praktycznych, których opanowanie uprawnia uczniów do wykonywania wybranego zawodu [3]. System średniego szkolnictwa zawodowego w Polsce nie jest w pełni skuteczny, o czym świadczy negatywna ocena umiejętności uczniów ze strony pracodawców. Podkreśla się od lat, że oferty szkół zawodowych nie są dopasowane do potrzeb rynku pracy, co wynika z niepełnego rozpoznania tych potrzeb i niezadawalających warunków do nauki zawodu [4].

Tymczasem absolwenci techników i szkół branżowych o profilu chemicznym są poszukiwani zarówno na produkcję, jak i do laboratoriów analitycznych. Konieczne jest promowanie patronatu dla szkół średnich lub policealnych sprawowanego przez firmy farmaceutyczne, a taką inicjatywę podejmują tylko niektóre firmy. Wydaje się, że został już zapoczątkowany przez rząd trend rozwoju kształcenia zawodowego, który powinien być koniecznie rozwijany i rozpowszechniany, wzorem niektórych krajów europejskich (Szwajcaria, Dania, Szwecja, Wielka Brytania, Niemcy).

Uwzględniając Polską Klasyfikację Działalności (PKD), wyodrębniono osiem obszarów kształcenia [5], lecz warto zwrócić uwagę, że obszar chemiczny, tak potrzebny przemysłowi farmaceutycznemu, nie jest tak wyeksponowany jak np. mechaniczny i górniczo-hutniczy. Nauczanie techników analityków i techników technologii chemicznej zakwalifikowane jest do obszaru administracyjno-usługowego.

W Polsce silnie rozwinięte jest kształcenie policealne techników farmaceutycznych (obszar kształcenia medyczno-społeczny). Programy tych szkół mają przede wszystkim na uwadze przygotowanie personelu aptecznego, a warunki pracy oraz kompetencje nadawane absolwentom w aptekach nie sprzyjają zatrudnieniu się absolwentów w przemyśle farmaceutycznym.

W efekcie, przy braku kadry specjalistycznie przygotowanej do przemysłu farmaceutycznego na stanowiska produkcyjne trafiają absolwenci przypadkowych szkół średnich lub osoby z innych branż. Zadaniem firmy farmaceutycznej jest jak najszybsze przeszkolenie nowego pracownika. Taki system wymaga jednak pośpiechu, i szczególnie w początkowym okresie pracy mogą pojawiać się błędy z powodu niepogłębionej i nieugruntowanej wiedzy pracownika.

Właściwym działaniem byłoby więc zadbanie o wsparcie dla inicjatyw tworzenia szkół średnich policealnych o profilu przydatnym dla wytwórcy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w lokalizacji sąsiadującej z takimi podmiotami gospodarczymi. Firmy farmaceutyczne wielokrotnie deklarowały chęć rozwijania programów stażowych i warsztatów dla młodzieży, by zainteresować pracą w branży. Niektóre firmy takie aktywności już podejmują.

KSZTAŁCENIE NA POZIOMIE UNIWERSYTECKIM – STUDIA MAGISTERSKIE I LICENCJACKIE

W sytuacji powszechnej dostępności dla młodzieży kształcenia na poziomie szkoły wyższej (poziom I licencjacki i poziom II magisterski) nie jest problemem dla gospodarki znalezienie pracownika – absolwenta studiów wyższych. Ogromna różnorodność kierunków studiów, zarówno uniwersyteckich, jak i politechnicznych oraz w uczelniach medycznych pozwala również, przynajmniej w teorii, na zatrudnienie

pracownika o określonym profilu wykształcenia. Aktualnie wyróżnia się w polskim systemie szkolnictwa 10 dziedzin [6] i w sposób najbardziej oczywisty pożądane są kadry z dziedziny nauk inżynieryjno-technicznych, nauk ścisłych i przyrodniczych oraz nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Nie należy również zapominać o absolwentach weterynarii zasilających kadry przemysłu produkującego leki weterynaryjne. W działach administracyjnych lub marketingowych znajdują zatrudnienie absolwenci m.in. prawa, ekonomii i finansów, psychologii (dziedziny nauk społecznych) czy nawet polonistyki, filozofii lub antropologii kulturowej (nauki humanistyczne). Bardzo pokrewnym obszarem do technologii wytwarzania leku, w szczególności doustnego, jest technologia żywności, dyscyplina w dziedzinie nauk rolniczych, ale też inne dyscypliny w tej dziedzinie, jak rolnictwo i ogrodnictwo, mogą mieć swoich absolwentów w przemyśle farmaceutycznym, chociażby zajmujących się przetwórstwem zielarskim i wytwarzaniem roślinnych produktów leczniczych.

Niestety na żadnym z kierunków studiów w wymienionych wyżej dyscyplinach nie przygotowuje się absolwentów w sposób celowany do przemysłu farmaceutycznego, chociaż oczywiste jest jak ogromne znaczenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa ma zarówno jakość produktów leczniczych, jak i innowacyjność takiej produkcji. Wszyscy wytwórcy zwracają uwagę na brak młodej kadry przygotowanej do produkcji farmaceutycznej i w efekcie każdy absolwent studiów wyższych musi być intensywnie doszkalany w firmie, tak jak to również dotyczyło absolwentów szkół średnich. Rzadką jest sytuacja, że absolwent na poziomie studiów magisterskich, nawet wybierając specjalizację taką jak chemia leków lub biotechnologia, kończy studia z wiedzą i umiejętnościami faktycznie kluczowymi dla przemysłu farmaceutycznego. Niestety większość absolwentów szkół wyższych trafia do przemysłu farmaceutycznego co najwyżej odróżniając tabletki od kapsułek. Nie oznacza to oczywiście, że nie stają się bardzo dobrymi pracownikami, ale dopiero wysiłek pracodawcy pozwala na ich właściwe przygotowanie. Można przy tym zauważyć, że zazwyczaj pracodawcy nie mają preferencji odnośnie wykształcenia licencjackiego lub magisterskiego, co rzeczywiście może nie być kluczowe przy konieczności przygotowania zatrudnianej osoby „od zera”.

Niniejsze omówienie dotyczy przede wszystkim kadr potrzebnych dla produkcji farmaceutycznej leku gotowego. Tymczasem od kilku lat dyskutuje się konieczność reaktywacji syntezy substancji czynnych na terenie Unii Europejskiej i jest to zgodne ze Strategią Farmaceutyczną dla Europy. Pomimo podejmowanych już w Polsce wstępnych działań służących rozwijaniu koncepcji syntezy farmaceutycznej, brakuje świadomości o specyficznych wymaganiach stawianych substancjom do celów farmaceutycznych i warunkom wytwarzania, które są niezwykle trudne do spełnienia przy istniejącej infrastrukturze przemysłu chemicznego i farmaceutycznego w Polsce. Planowanie rozwoju syntezy farmaceutycznej musi również być poprzedzone analizą dostępności kadry wykształconej w tym zakresie. Niestety uczelnie w Polsce w ciągu ostatnich dekad zredukowały znacząco nauczanie w zakresie inżynierii chemicznej, co skutkuje też brakiem ciągłości w kadrze nauczającej tych zagadnień. Nauczyciele akademicki ograniczają się do syntezy laboratoryjnej substancji o potencjalnym działaniu farmakologicznym, nie przekazując zazwyczaj studentom wystarczającej wiedzy o przemysłowej syntezie leków.

KIERUNEK „FARMACJA” I WYDZIAŁY FARMACEUTYCZNE

Wydaje się oczywiste, że kierunkiem studiów dedykowanym do przygotowywania kadry dla przemysłu farmaceutycznego jest „farmacja”, jednak okazuje się, że w firmach farmaceutycznych zatrudnionych jest niewielu farmaceutów: stanowią oni mniej niż 5% kadry z wykształceniem wyższym, a w wielu firmach nie ma ani jednego farmaceuty.

Kierunek „farmacja” reprezentuje dyscyplinę „nauki farmaceutyczne” w dziedzinie „nauk medycznych i nauk o zdrowiu”. Nauczanie na tym kierunku prowadzone jest na wydziałach farmaceutycznych, ale współcześnie zdarza się, że również na wydziałach nauk o zdrowiu. Obecnie jest w Polsce aż 16 jednostek (w 2015 r. było ich 10) oferujących kształcenie na tym kierunku: na uniwersytetach medycznych, na uniwersytetach (UJ, UMK) oraz na innych uczelniach wyższych. Są to jednolite studia magisterskie (brak licencjatu) trwające prawie 6 lat, ponieważ na VI roku, do końca marca, studenci odbywają 6-miesięczną praktykę – obowiązkowy staż w aptecce ogólnodostępnej lub w szpitalnej, co jest niezbędne do otrzymania prawa wykonywania zawodu farmaceuty i aptekarza. W aptekach studenci odbywają również miesięczne praktyki wakacyjne – po III i IV roku. Przepisy pozwalają na zastąpienie połowy praktyki po IV roku w aptecce szpitalnej praktyką w innych instytucjach związanych z farmacją [7]. Studenci korzystają z takiej okazji, dosyć często wybierając 11-dniową praktykę w firmie farmaceutycznej lub np. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych. Pojawiły się jednak nieoficjalne informacje o planowanej reformie programu i włączeniu 6-miesięcznej praktyki aptecznej do okresu 5-lat studiów. W tej sytuacji praktyki wakacyjne będą stanowić część tej praktyki i ma nie być możliwości ich realizacji poza apteką.

W latach 50-80-tych XX w. program studiów farmaceutycznych w znacznej mierze był ukierunkowany na przygotowywanie kadr nie tylko do aptek, ale też do laboratoriów i przemysłu. Założeniem programu studiów farmaceutycznych wprowadzonego 20 lat temu jest przygotowanie farmaceuty przede wszystkim do pracy z pacjentem, poprzez zwiększenie liczby zajęć o charakterze klinicznym i rozwijanie w ten sposób idei opieki farmaceutycznej. Jest to koncepcja słusznie podnosząca bezpieczeństwo lekowe społeczeństwa, w odniesieniu np. do edukacji pacjenta i właściwego wykorzystania środków publicznych na farmakoterapię. Mimo takich założeń, nowy program jest wprowadzany powoli i nauczanie w zakresie chemii i technologii jest nadal podstawowym modułem, pod względem godzin dydaktycznych, a także pod względem zasobów kadry nauczającej. Niestety, pomimo obowiązujących i jasno sprecyzowanych standardowych efektów kształcenia, w dużym stopniu dotyczących wytwarzania i analizy produktów leczniczych, na wielu wydziałach farmaceutycznych nie rozwinięto właściwego kształcenia umiejętności wymienionych w tych standardach, co wynika zazwyczaj z nieskutecznego monitorowania stopnia uzyskiwania efektów kształcenia.

FAKULTETY I INNE FORMY KSZTAŁCENIA „PRZEMYSŁOWEGO” NA WYDZIAŁACH FARMACEUTYCZNYCH

Na kierunku „farmacja” co najmniej 490 godzin (ok. 10% całkowitej liczby godzin) przeznaczają się na zajęcia fakultatywne [7]. Daje to możliwość utworzenia bloków fakultatywnych dedykowanych farmacji przemysłowej, w celu lepszego przygotowania absolwentów do pracy w przemyśle farmaceutycznym. W roku 2023 takie

bloki oferowane były studentom farmacji tylko na 6 wydziałach farmaceutycznych, ale w różnej liczbie godzin – od 30 do nawet 360 godzin. Dodatkowym problemem jest fakt, że jeżeli nie ma odpowiedniej współpracy z praktykami z przemysłu, to zazwyczaj nie jest możliwe przeprowadzenie kształcenia w ramach fakultetu na odpowiednim poziomie uprzątnienia, ponieważ kadry wydziałów farmaceutycznych mają małe doświadczenie pracy w przemyśle. Wydziały farmaceutyczne nie wdrażają niestety systemu staży przemysłowych dla kadry akademickiej i bardzo rzadko farmaceuci będący nauczycielami akademickimi podejmują się specjalizacji w dziedzinie farmacji przemysłowej. Niewątpliwie dobrym przykładem działania służącego zbliżeniu kadry nauczycielskiej do problematyki przemysłowej był międzynarodowy program Orbis (**Open Research Biopharmaceutical Internships Support**) realizowany na Wydziale Farmaceutycznym Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu (2018-2023), wspólnie z innymi instytucjami badawczymi oraz czterema firmami farmaceutycznymi.

Można zauważyć coraz gorszą sytuację kadrową na uczelniach, szczególnie w odniesieniu do nauczycieli przedmiotów zawodowych. Regułą jest niestety, że ze względu na dysproporcję w wynagrodzeniach na uczelni rzadko zatrudniają się osoby z przemysłu, a wysoki jest wskaźnik osób rezygnujących z pracy na uczelni na rzecz pracy w przemyśle.

Ponadto zauważalny jest fakt, że chociaż studenci pierwszych lat studiów na kierunku farmacja marzą o pracy w przemyśle i w dużej grupie wybierają nawet fakultet „farmacja przemysłowa”, jeżeli jest dostępny na wydziale, to ostatecznie na tę drogę kariery decydują się nieliczni i w przemyśle zatrudnionych jest bardzo mało osób z wykształceniem farmaceutycznym. Tylko nieznacznie poprawiają tę sytuację koła studenckie, jak ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering) działające na dwóch wydziałach i dające studentom okazję poznawania przemysłu na wycieczkach do firm farmaceutycznych i w czasie spotkań z przedstawicielami przemysłu. Niestety ostatecznie apteka staje się dla studentów atrakcyjniejszym miejscem pracy, a wśród powodów wymienia się np. wygodną lokalizację, wyższe początkowe zarobki, przeświadczenie o mniejszych wymaganiach dotyczących dalszego kształcenia i większej dobrowolności podnoszenia kwalifikacji. Duże znaczenie ma sześciomiesięczny staż odbywany obowiązkowo w aptece, po którym student czuje się dobrze przygotowany do zawodu aptekarza, a praca w przemyśle farmaceutycznym nadal stanowi nieznaną obszar. Szacuje się, że do przemysłu trafia 5-10% absolwentów kierunku farmacja, a liczba ta jest w dużej mierze związana z lokalizacją szkoły wyższej – w Polsce północnej zdecydowanie mniej jest firm farmaceutycznych i zatrudnienie dla absolwentów wiąże się ze zmianą regionu i trudnościami dojazdowymi.

Oczywiście kształcenie w formie fakultetów lub w ramach kół studenckich jest celowe nawet, gdy większości studentów nie udaje się przekonać do pracy w przemyśle farmaceutycznym - świadomość aptekarza o uwarunkowaniach przemysłu farmaceutycznego to ważny element wyboru leku bez recepty, zamienników leków na receptę lub edukacji pacjenta oraz kontroli jakości leku w obrocie.

Na Wydziale Farmaceutycznym Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego rozpoczęto w 2017 roku dwuletnie kształcenie na unikatowym kierunku studiów magisterskich „Przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny”. Jest to kierunek o profilu praktycznym i ponad połowa zajęć prowadzonych jest przez pracowników dwóch

współpracujących firm: ZF Polpharma SA oraz firmy kosmetycznej Oceanic. Zajęcia obejmują 2 miesiące praktyki w tych firmach. Na studia zgłaszają się absolwenci studiów licencjackich m.in. z kierunków biologia, kosmetologia, chemia, dietetyka. Po 2 latach kształcenia są to najlepiej przygotowane młode osoby do pracy w przemyśle farmaceutycznym. Na pewno taki efekt należy wiązać z dużym udziałem kadry przemysłowej w realizacji programu, a to z kolei wynika z decyzji strategicznej rządów współpracujących firm. Niestety, nabór na te studia jest niewielki (25 osób rocznie) i na pewno nie zostały do tej pory dostatecznie rozpropagowane tak, by pozyskiwano najlepszych kandydatów po licencjackich studiach chemicznych lub biotechnologicznych. Dalszy rozwój takiego praktycznego kierunku studiów, także w innych ośrodkach akademickich, nie będzie możliwy bez zaangażowania większej liczby podmiotów gospodarczych i kadry praktyków delegowanych do zadań dydaktycznych. Ponadto, można zaobserwować dużą niechęć na konkurencyjnych uczelniach (uniwersytety, politechniki) do promowania tego kierunku wśród absolwentów kierunków I stopnia, ponieważ zmniejszy to nabór na macierzyste kierunki II stopnia. Na dowód takiej sytuacji można wskazać, że wśród 49 kandydatów na studia (lipiec 2024) tylko jedna osoba była absolwentem kierunku chemicznego.

S-Disco Sustainable Drug Discovery to innowacyjny program międzynarodowych studiów magisterskich w zakresie zrównoważonego podejścia do poszukiwania i badania nowych leków. Gdański Uniwersytet Medyczny prowadzi takie studia wraz z trzema uczelniami zagranicznymi. Treści programowe koncentrują się przede wszystkim na opracowywaniu nowych substancji leczniczych, a więc fazy cyklu życia leku, która poprzedza pierwsze badania kliniczne z udziałem ochotników. Granice zrównoważonego rozwoju, w tym wymiary środowiskowe, ekologiczne i społeczno-gospodarcze, wyznaczają dodatkowy poziom złożoności procesu poszukiwania nowych substancji leczniczych, a tym aspektem obecnie poświęca się niewiele uwagi w tradycyjnych programach edukacyjnych. Jest oczywiste, że rozwój takich studiów to właściwy kierunek działań wzmacniających kondycję polskiego przemysłu farmaceutycznego.

DOKTORATY I STUDIA DOKTORSKIE

Do działów badawczo-rozwojowych firmy chętnie zatrudniają osoby ze stopniem doktora (III poziom kształcenia, w szkołach doktorskich). Takie osoby, chociaż zwykle nie mają odpowiedniej wiedzy o wytwarzaniu leku, mają już duże doświadczenie w pracy laboratoryjnej, planowaniu eksperymentów oraz inicjowaniu działań i podejmowaniu wyzwań. W programie studiów doktoranckich nauczane są zagadnienia przedsiębiorczości czy własności intelektualnej, co jest niewątpliwie pożądane w firmie farmaceutycznej. Należy jednak zauważyć, że nawet w szkołach doktorskich na uczelniach medycznych temat leku bywa traktowany marginesowo, chociaż obserwuje się w ostatnich latach większe zainteresowanie wprowadzeniem nauczania o badaniach klinicznych.

Rozwijającym się aktualnie tematem są doktoraty wdrożeniowe [8]. Kilka firm farmaceutycznych przystąpiło do tego programu. W ramach doktoratu wdrożeniowego realizowane są ważne dla firmy badania, które po 4 latach pracy doktoranta – pracownika firmy – dają wymierny efekt gospodarczy, poprzez wdrożenie, wymagane w programie. Jest to bardzo ważna inicjatywa łącząca środowisko naukowe z gospodarczym, nadająca niezaprzeczalnie cel praktyczny badaniom. Niestety brak jest

danych na temat liczby takich doktoratów na rzecz przemysłu farmaceutycznego, a część projektów dotyczy suplementów diety, jako zdecydowanie mniej ryzykownych przy wdrożeniu przemysłowym. Pewnym ograniczeniem dla rozwoju programu doktoratów wdrożeniowych są wymagania Szkoły Doktorskiej, której doktorant musi być studentem. Zgodnie z regulaminem szkoły doktorant z przemysłu musi nie tylko uczestniczyć w zajęciach, ale również je prowadzić jako praktykę dydaktyczną, w takim zakresie jak inni doktoranci niepracujący w zawodzie. To obciążenie i znaczna formalizacja kształcenia w Szkole Doktorskiej stwarza dla pracodawcy – firmy farmaceutycznej – zbyt dużo problemów z dyspozycyjnością doktoranta dla realizacji podstawowych zadań zawodowych. Zdarza się, że uczelnie nie przyjmują informacji, że stypendium nie jest płatne ze środków uczelni, a doktoraty najczęściej nie są wykonywane na sprzęcie uczelni i w efekcie obciążenie dydaktyczne nakładane na doktoranta (np. 12 dni zajęć prowadzonych ze studentami) jest obowiązkowe i traktowane jako powiązane z pobieranym stypendium. Brakuje krajowych regulacji tych kwestii. Nie są również wypracowane i ugruntowane zasady tajności obron, gdy np. w komisji egzaminacyjnej ma być z zasady nawet 15 członków.

Doktoraty wdrożeniowe finansowane są ze środków publicznych i ich liczba jest ograniczona. Niestety nie ma w Polsce tradycji finansowania przez przedsiębiorców doktoratów realizowanych na uczelniach, co wymaga kilkuletniego strategicznego finansowania tematu badawczego, w tym zapewnienia doktorantowi stypendium. Nie można zaprzeczyć, że taki system pomógł zbudować innowacyjną gospodarkę w wielu krajach Europy. Nie tylko w Niemczech czy w Szwajcarii, ale też w Czechach, liczba doktoratów sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny, dla osób niebędących pracownikami firmy jest duża i jest to naturalny model współpracy uczelni z gospodarką oraz rozwijania nauk stosowanych. Jednocześnie jest to w tych krajach podstawowa droga pozyskiwania wysokokwalifikowanych pracowników przemysłu farmaceutycznego.

SPECJALIZACJA I INNE FORMY KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

Przedsiębiorcy z obszaru przemysłu farmaceutycznego mają dużą świadomość konieczności ustawicznego kształcenia personelu, co jest również wymuszane obowiązującymi zasadami GMP. Ciągłe kształcenie w niektórych firmach dotyczy tak wielu pracowników i tak wielu obszarów związanych z produkcją farmaceutyczną, że niezbędne jest nawet wdrażanie nowych systemów elektronicznego zarządzania kursami i szkoleniami. Regularne kształcenie dotyczące zakresu określonych obowiązków i stanowisk powinno być wspomagane kształceniem zwiększającym świadomość o całokształcie produkcji. Temu służą formy kształcenia oferowane przez jednostki akademickie – w formie studiów podyplomowych oraz studiów specjalizacyjnych.

Studia podyplomowe dla osób pracujących lub zainteresowanych pracą w branży farmaceutycznej trwają najczęściej 2 lub 3 semestry i programy dotyczą wytwarzania, prawa farmaceutycznego, dystrybucji, marketingu, procesów rejestracyjnych, badań klinicznych. Prowadzone są na uniwersytetach, uniwersytetach medycznych oraz na politechnikach.

Specjalne studia uzupełniające zostały wprowadzone w 2018 roku zgodnie z nowelizacją ustawy Prawo Farmaceutyczne, kiedy dokładnie została przetłumaczona Dyrektywa UE 2001/83/WE, według której Osoby Wykwalifikowane

(odpowiedzialne za potwierdzenie jakości serii produkcyjnej) w przemyśle farmaceutycznym muszą mieć uzupełnione wykształcenie, tak by poświadczono było kształcenie w przedmiotach: fizyka, chemia ogólna i nieorganiczna, chemia organiczna, chemia analityczna, chemia farmaceutyczna obejmująca analizę produktów leczniczych, biochemia ogólna i stosowana (medyczna), fizjologia, mikrobiologia, farmakologia, technologia farmaceutyczna, toksykologia oraz farmakognozja (przed tą nowelizacją istniał zapis błędny, że wystarczy zaliczenie w czasie studiów podstawowych jednego z tych przedmiotów). Ponieważ tylko farmaceuci mają na studiach podstawowych wszystkie wymienione przedmioty, pozostałe osoby ubiegając się o stanowisko Osoby Wykwalifikowanej muszą uzupełnić wykształcenie poprzez studia uzupełniające, realizowane na wydziałach farmaceutycznych (wyłącznie) według programu (224 godzin) opracowanego przez konsultanta krajowego ds. farmacji przemysłowej i ekspertów, a zatwierdzonego przez dziekanów wydziałów farmaceutycznych w 2019 roku. Takiego kształcenia podjęło się pięć wydziałów farmaceutycznych. Aktualnie tworzony jest nowy program studiów dla kandydatów na stanowisko Osoby Wykwalifikowanej, zobowiązanych do uzupełnienia kształcenia.

Zawody medyczne objęte są również programem kształcenia specjalizacyjnego. 3-letnie studia specjalizacyjne podlegają nadzorowi CMKP (Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego) i kończą się egzaminem nadzorowanym przez CEM (Centrum Egzaminów Medycznych) oraz nadaniem tytułu specjalisty. Dla osób pracujących w przemyśle farmaceutycznym dostępne są dwie specjalizacje: dla farmaceutów jest to specjalizacja „Farmacja przemysłowa”, natomiast dla osób po innych kierunkach studiów „Przemysł farmaceutyczny” [9, 10]. Treści modułów kształcenia przedstawia Tabela 1.

Szkolenie specjalizacyjne w tych dziedzinach może odbywać się tylko na uczelniach kształcących na kierunku „farmacja”, na podstawie udzielonej akredytacji na prowadzenie takiego kształcenia. Niestety tylko jeden Wydział w Polsce (Gdański Uniwersytet Medyczny) wystąpił o taką akredytację – wyłącznie na kształcenie dla farmaceutów. W związku z tym nie ma możliwości uzyskania tytułu specjalisty w dziedzinie „przemysł farmaceutyczny”, po innym kierunku studiów. Tak słabe zainteresowanie rozwojem tej formy kształcenia wynika po pierwsze z braku kadry akademickiej związanej z przemysłem farmaceutycznym i angażującej się w szkolenie, ale z drugiej strony z niejasnych i nieugruntowanych korzyści dla specjalisty z dyplomem. Ostatecznie w Polsce od 2012 roku tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji przemysłowej uzyskało tylko 23 farmaceutów.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty, nie tylko aptekarze, ale też farmaceuci pracujący w przemyśle farmaceutycznym zobowiązani są do kształcenia ustawicznego i obowiązkowego zdobywania punktów edukacyjnych (wymaga się 100 punktów edukacyjnych w 5-letnim okresie rozliczeniowym). Faktycznie jednak żadne z kursów, które są planowane przez pracodawców, nie są zaliczane jako kursy edukacyjne w tym systemie, podobnie jak studia podyplomowe. A z kolei jednostki uprawnione nie proponują kursów ukierunkowanych na zagadnienia przemysłowe. Ostatecznie nawet intensywnie szkolący się farmaceuta przemysłowy nie gromadzi odpowiedniej liczby punktów i zagrożony jest utratą prawa wykonywania zawodu farmaceuty.

Tabela 1. Program 3-letniej specjalizacji „Farmacja przemysłowa” (dla farmaceutów) i „Przemysł farmaceutyczny” (dla absolwentów innych kierunków studiów).

Nauki farmaceutyczne – „Przemysł farmaceutyczny” 160 godz. • Technologia postaci leku • Chemia i analiza farmaceutyczna • Fizjologia z biochemią • Farmakologia z farmakokinetyką • Farmakognozja i lek roślinny Nauki farmaceutyczne – „Farmacja przemysłowa” 120 godz. • Technologia postaci leku • Analiza farmaceutyczna • Farmakokinetyka z biofarmacją • Farmakoekonomia i marketing farmaceutyczny <i>Staż kierunkowy:</i> Analiza farmaceutyczna
Badania rozwojowe i dopuszczenie do obrotu – „Przemysł farmaceutyczny” 64 godz. „Farmacja przemysłowa” 72 godz. • Prawo farmaceutyczne • Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych • Rozwój produktu leczniczego • Badania niekliniczne i kliniczne
Wytwarzanie, dystrybucja i kontrola jakości – „Przemysł farmaceutyczny” 152 godz. „Farmacja przemysłowa” 144 godz. • Farmaceutyczny System Jakości i Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP) • Dobra Praktyka Przechowywania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucji (GDP) • Inżynieria farmaceutyczna • Mikrobiologia farmaceutyczna i produkcja aseptyczna • Toksykologia przemysłowa <i>Staże kierunkowe:</i> Wytwarzanie produktów leczniczych Kontrola mikrobiologiczna środowiska wytwarzania i produktu
Biotechnologia farmaceutyczna – 40 godz. • Farmaceutyczna biotechnologia przemysłowa • Kontrola jakości biotechnologicznych produktów leczniczych

REKOMENDACJE

Uznając znaczenie sektora przemysłu farmaceutycznego dla bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów i wskazując na to, że priorytetem dla gospodarki i systemu ochrony zdrowia jest wzmacnianie tego sektora poprzez ciągłe zasilanie go nowymi, odpowiednio wykształconymi kadrami należy wskazać następujące działania temu służące:

1. Poprzez atrakcyjne oferty stażowe kadra nauczająca na uczelniach kandydatów do zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym powinna być motywowana do poznawania warunków przemysłowego wytwarzania leków i ich wprowadzania do obrotu,
2. Powinien powstać system długoterminowego finansowania projektów badawczych realizowanych na uczelniach we współpracy z przemysłem farmaceutycznym – z jednej strony konieczne jest budowanie nowego trendu doktoratów sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne, a z drugiej strony należy tworzyć programy grantowe w obszarze nauk stosowanych, kiedy wkład finansowy przemysłu nie jest wymagany, lecz projekty mają służyć budowaniu w uczelniach oferty dla dalszej współpracy z podmiotem gospodarczym,
3. Należy rozpowszechnić ideę tworzenia kierunków studiów magisterskich o profilu praktycznym, gdzie program odpowiada zapotrzebowaniu przemysłu farmaceutycznego, a w nauczaniu biorą udział praktycy – pracownicy tego sektora,
4. Powinno być rozwijane kształcenie zawodowe na poziomie średnim, przygotowujące absolwentów do pracy w wytwórniach farmaceutycznych, poprzez motywowanie firm do współpracy w nauczaniu i do organizacji praktyk zawodowych,
5. Należy kontynuować dyskusję na temat zapotrzebowania kadrowego branży farmaceutycznej i wspólnym wysiłkiem uczelni, podmiotów i organizacji przemysłowych oraz organów rządowych dokonać rozwoju kształcenia o profilu praktycznym i poszerzenia współpracy naukowej w naukach stosowanych, w oparciu o tworzone i wspólnie finansowane programy strategiczne.

BIBLIOGRAFIA

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2022, poz. 1273)
2. Obłąkowska K, Bartoszewicz A. Farmaceutyczny wyścig narodów. Instytut Nowej Europy i Krajowi Producenci Leków, Warszawa 2022
3. Dziewulak D. Przegląd ekspertyz z wybranych obszarów oświatowych (lata 2008–2018). Kancelaria Sejmu Wydawnictwo Sejmowe. Warszawa 2020
4. Raport: System Szkolnictwa Zawodowego, Informacja o wynikach kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, Departament Nauki, Oświaty i Dziedzictwa Narodowego, Warszawa 2016
5. Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 13 marca 2017 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego (Dz. U. 2017, poz. 622)
6. Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki z dnia 11 października 2022 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych (Dz. U. 2022, poz. 2202)
7. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 9 maja 2012 r. w sprawie standardów kształcenia dla kierunków studiów: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i położnictwa (Dz.U. 2021, poz. 755)
8. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 kwietnia 2017 r. w sprawie szczegółowych kryteriów i trybu przyznawania, przekazywania oraz rozliczania środków finansowych na naukę, trybu wyznaczania opiekuna pomocniczego i przyznawania stypendium doktoranckiego w ramach programu „Doktorat wdrożeniowy” (Dz.U. 2017, poz. 873)
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2022 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz.U. 2022 poz. 932)
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r. w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz.U. 2022 poz. 342).

2.5. PERSPEKTYWA RZECZNIKA PRAW PACJENTA

Jakub Adamski
Andrzej Goworski
Marta Puścion

Biuro Rzecznika Praw Pacjenta

STRESZCZENIE

Bezpieczeństwo lekowe w pełni wybrzmiało w 3. dekadzie XXI. Dynamika pandemiczna i geopolityczna ostatnich lat ukazały znaczenie przemysłu farmaceutycznego oraz polityk lekowych krajowych i europejskich i każą sytuować te zagadnienia w przestrzeni bezpieczeństwa narodowego oraz globalnego. Perspektywa Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) ukazuje wycinek tego zagadnienia na trzech płaszczyznach: 1) indywidualnej, pacjentów, 2) prawnej oraz 3) systemowej. Refleksja z perspektywy tych płaszczyzn wskazuje na potrzebę pełniejszej realizacji litery prawa w zakresie praw pacjenta a także konieczność podjęcia działań w przestrzeni systemowej.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo lekowe, dostępność leków, prawa pacjenta, lista leków krytycznych, Rzecznik Praw Pacjenta

SUMMARY

The issue of drug safety has fully emerged in the 3rd decade of the 21st century. The pandemic and geopolitical dynamics of recent years have demonstrated the importance of the pharmaceutical industry and national and European drug policies. They have made us situate these issues in the space of national and global security. The perspective of the Commissioner for Patient's Rights presents those challenges on three levels: 1) individual, 2) legal and 3) systemic. The analysis indicates the need for a more complete implementation of the patient rights and also the need to take action in the systemic space.

Key words: drug shortages, drug availability, patient rights, critical medicines list, the Commissioner for Patient's Rights

WSTĘP

Bezpieczeństwo lekowe jest zagadnieniem kluczowym dla pacjentów, którzy mierzą się z różnymi problemami zdrowotnymi, w szczególności dla cierpiących na choroby przewlekłe. W celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych konieczne jest zagwarantowanie odpowiedniej ciągłości dostaw w całym systemie branży farmaceutycznej. W tym kontekście identyfikacja i zabezpieczenie najbardziej potrzebnych leków dla populacji pacjentów zdaje się nie tylko zadaniem rangi ogólnokrajowej, ale i działaniem strategicznym.

W celu uzmysławiania sobie wagi zagadnienia, warto dokonać kontekstualizacji. Problemy związane z niedoborami leków ujawniły się w dużej mierze na przestrzeni ostatnich lat. Miało to związek z pandemią COVID-19, a także agresją Rosji na Ukrainę [1]. Bezpieczeństwo lekowe tak istotne dla sytuacji zdrowotnej pacjentów, okazało się być zachwiane z powodu oparcia na globalnej sieci dostaw farmaceutyków, szczególnie z Azji. Prawidłowość ta ma liczne konsekwencje, które można analizować z różnych perspektyw. W przypadku Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) prymarna jest perspektywa praw pacjenta. W tym kontekście dostęp do leków jest jednym z aspektów właśnie prawa do świadczeń zdrowotnych zagwarantowanych pacjentom na mocy *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* [2]. Na władzy publicznej spoczywa zatem obowiązek zapewnienia dostępu do leczenia odpowiednimi farmaceutykami, również w sytuacjach kryzysowych.

Bezpieczeństwo lekowe analizowane z właściwej dla RPP perspektywy praw pacjenta, można rozpatrywać na trzech płaszczyznach:

- indywidualnej, pacjentów, w oparciu o skargi zgłaszane przez nich do Biura RPP,
- prawnej, jako prerogatywa wynikająca z przepisów prawa, do przestrzegania których powołany został RPP,
- systemowej, jako wyzwanie strukturalne, powiązane z rolą, jaką odgrywa RPP w systemie ochrony zdrowia.

DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW DLA PACJENTÓW – PŁASZCZYZNA INDYWIDUALNA

W latach 2022-2023 pacjenci skierowali do RPP 2349 spraw dotyczących dostępu do leków objętych w Polsce refundacją²⁸ (w kategoriach dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę oraz lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego (art. 6 ust. 1 pkt 1 oraz 2) [3]. Wśród zgłoszonych spraw 319 stanowiły skargi na ograniczenie dostępu do świadczeń spowodowane m.in.:

- brakiem dostępności refundowanego produktu leczniczego w aptecce,
- brakiem kwalifikacji do programu lekowego,
- długim czasem oczekiwania na podanie leku w ramach programu leczniczego przez pacjentów już do niego zakwalifikowanych,
- zakończeniem realizacji programu lekowego przez podmiot leczniczy.

28 Tu i poniżej, jeśli nie będzie to inaczej opisane – dane własne RPP.

Skargi pacjentów obejmują również:

- brak refundacji niektórych produktów leczniczych,
- odmowę ich przepisania przez lekarza,
- przepisanie leków refundowanych z pełną odpłatnością.

Liczne zapytania kierowane przez pacjentów dotyczą w szczególności zasad refundacji i preskrypcji leków, braku refundacji oraz dostępności leków w najbliższej okolicy – zarówno w aptekach, jak i w szpitalach w ramach programów lekowych.

Tabela 1. Zgłoszenia do Rzecznika Praw Pacjenta w zakresie programów lekowych i refundacji aptecznej w latach 2022-2023.

	Programy lekowe		Refundacja apteczna	
	2022	2023	2022	2023
Zapytania, wnioski i uwagi	112	133	390	1395
Skargi	31	19	39	230
Suma	143	152	429	1625

PRAWO PACJENTA DO ŚWIADCZEŃ A DOSTĘPNOŚĆ DO LEKÓW – PŁASZCZYŻNA PRAWNA

W Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej każdemu zostało zagwarantowane prawo ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 i 2) [5]. Władze publiczne muszą zapewnić obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych. Prawo do ochrony zdrowia znajduje konkretyzację w postaci prawa do świadczeń zdrowotnych, które to prawo zostało wpisane do *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Jest ono podstawowym prawem przysługującym każdemu pacjentowi. Jego istotą jest prawo do udzielania świadczeń zdrowotnych, a więc działań mających na celu poprawę, ratowanie oraz przywracanie stanu zdrowia pacjentów. Wszystkie podmioty władzy publicznej właściwe w zakresie ochrony zdrowia zobowiązane są do przestrzegania praw pacjenta na podstawie przepisów (art. 2) [2]. Dotyczy to w szczególności podmiotów leczniczych czy też osób wykonujących zawody medyczne, jak również Narodowego Funduszu Zdrowia.

Prawo do świadczeń ma wieloaspektowy charakter i związane jest z różnymi obszarami, w tym przede wszystkim dostępnością do świadczeń zdrowotnych. Pacjenci mają m.in. prawo do świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1) [2]. Ponadto do świadczeń zdrowotnych przysługujących pacjentom należą np. interwencje medyczne, ale również świadczenia związane z procesem leczenia, w tym m.in. dostęp do leków.

Z przepisów ustawy o prawach pacjenta i RPP nie wynika wprost uprawnienie do uzyskania konkretnego świadczenia zdrowotnego, finansowanego lub współfinansowanego ze środków publicznych. Podstawa do uzyskania przez pacjenta świadczenia gwarantowanego, finansowanego ze środków publicznych znajduje się w przepisach ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych [2] oraz w przepisach wykonawczych do tej ustawy, tzw. rozporządzeniach koszykowych. Do ministra zdrowia należy decyzja o zakresie świadczeń finansowanych ze

środków publicznych, przysługujących pacjentom. Na podstawie upoważnienia ustawowego wydaje on odpowiednie wykazy świadczeń gwarantowanych.

Mając to na względzie, należałoby skonstatować, że władza publiczna powinna zapewnić rzeczywiste warunki do realizacji prawa do świadczeń [6]. Jednym z jej głównych zadań jest stworzenie systemu umożliwiającego dostęp do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych. Narzędziem wykorzystywanym do efektywnej realizacji tego obowiązku jest refundacja, stanowiąca element kształtowania polityki lekowej państwa. Pacjentom przysługują m.in. produkty lecznicze w następujących zakresach (art. 15 ust. 2) [7]:

- leków dostępnych w aptece na receptę,
- programów lekowych, leków stosowanych w chemioterapii,
- leków dostępnych w ramach zasad importu docelowego oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych, oraz z innych tytułów.

Należy zaznaczyć, że prawo do świadczeń przysługuje pacjentowi niezależnie od okoliczności, również w sytuacjach kryzysowych. Oczywiście w przypadku sytuacji ekstraordynaryjnych, państwo nie ma obowiązku zapewnienia dostępu do wszystkich świadczeń. Jednak władze publiczne powinny zagwarantować dostęp do najniezbędniejszych i kluczowych dla pacjentów produktów leczniczych. Z tej perspektywy zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentom jest ważnym zadaniem państwa i zostało zagwarantowane prawem.

Realizacja zadania polegającego na zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego polskim pacjentom może odbywać się m.in. poprzez:

- monitorowanie dostępności produktów leczniczych,
- przeciwdziałanie powstawaniu ograniczeń, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo zdrowotne społeczeństwa.

Aby zabezpieczyć potrzeby populacji, wprowadzono m.in. przepisy regulujące obrót produktami leczniczymi, ograniczające w istotnym zakresie swobodę kontraktową stron. Władze publiczne mają również możliwość analizy dynamiki obrotu produktami leczniczymi, aby reagować na pojawiające się problemy. W takim wypadku minister zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez GIF na temat dostępności m.in. leków, ogłasza wykaz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium państwa, o czym była mowa wcześniej (art. 37av ust. 14) [4]. Na wypadek sytuacji kryzysowych, np. zagrożenia bezpieczeństwa państwa, zdrowia publicznego, klęski żywiołowej, władza państwowa zabezpiecza m.in. potrzeby lekowe pacjentów poprzez tworzenie rezerw strategicznych, do których należą również produkty lecznicze [8].

PRODUKCJA LEKÓW – PŁASZCZYZNA SYSTEMOWA PERSPEKTYWA UNII EUROPEJSKIEJ

Europejski i polski rynek leków stoją przed nieznanymi wcześniej wyzwaniami. Rozważając to zagadnienie z perspektywy systemowej, istotne zdają się być zmiany w podejściu do strategii, jakie przyjmują kraje UE, aby zapobiegać pojawieniu się krytycznych niedoborów leków a także wzmacniać bezpieczeństwo farmaceutyczne całej Unii [9]. Bez europejskiego kontekstu trudno właściwie zinterpretować specyfikę polskiego bezpieczeństwa farmaceutycznego, rozumianego jako element

systemu ochrony zdrowia oraz bezpieczeństwa narodowego i rozważania te należałoby rozpocząć od analizy dokumentów strategicznych.

W 2020 roku powstał holistyczny dokument przygotowany przez Komisję Europejską, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, poświęcony tej tematyce i uwzględniający jedno z kluczowych wyzwań, przed którymi stanęła UE, czyli pandemię COVID-19. Na początku przywoływanego dokumentu wskazano na kamienie milowe, które do 2020 roku wpływały na kształt sytuacji lekowej Europy i były to [10]:

- wprowadzenie na rynek europejski nowych skutecznych produktów leczniczych na wiele schorzeń przewlekłych, dotychczas niepoddających się skutecznej terapii, m.in. w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C,
- wprowadzenie do powszechnego użycia szczepionek zapewniających ochronę przeciw np. wirusowemu zapaleniu wątroby typu B czy wirusowi brodawczaka,
- wdrożenie personalizowanych terapii lekowych, które radykalnie poprawiły rokowania pacjentów z niektórymi chorobami nowotworowymi,
- wprowadzenie na rynek zaawansowanych produktów leczniczych, takich jak terapie komórkowe i genowe np. w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów czy w terapii β -talasemii.

Znamienne, że do 2020 roku budowa wspólnego europejskiego rynku farmaceutycznego czy wzmacnianie łańcuchów dostaw farmaceutyków spoza UE nie były zagadnieniami postrzeganymi jako kluczowe i strategiczne. Wskazywać to może również na to, że do 2020 roku nie rozważano wśród zjawisk określanych mianem czarnych łabędzi, globalnego wydarzenia, jakim stała się pandemia COVID-19, a dwa lata później wojna w Ukrainie.

W *Pharmaceutical Strategy for Europe* zarysowano także plan na kolejną dekadę i w zakresie bezpieczeństwa lekowego jako najważniejsze uznano rozwój i zapewnienie pewnych łańcuchów dostaw tak, aby Europa mogła zaspokajać swoje potrzeby także w czasach kryzysu [10].

Warte podkreślenia jest to, że autorzy dokumentu w zaleceniach odwołują się już do kategorii rynku globalnego farmaceutyków, ale wciąż definiują go jako „istotny czynnik wzrostu gospodarki krajów Unii Europejskiej” i w jego wzmacnianiu widzą m.in. „narzędzie wspierania farmaceutycznych podmiotów prywatnych i publicznych z krajów UE” [10].

Wyraźne zmiany w postrzeganiu kwestii bezpieczeństwa lekowego w UE zašły w latach 2021-2024, na co wpływ miały nie tylko wyzwania pandemiczne, ale i sytuacja geopolityczna, a zwłaszcza wojna wywołana przez Rosję w Ukrainie.

Wyrazem zmian, uwzględniających te determinanty, stał się cykl działań i dokumentów UE, zapowiedziany w komunikacie z 24 października 2023 roku pt. *Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU* [11]. Pandemia COVID-19 a także wojna na Ukrainie unaocznily złożone zależności łańcuchów dostaw i to, że mogą być one wykorzystywane jako broń. Refleksja nad tą prawidłowością przywiodła decydentów do konstatacji, że „podstawą istnienia silnej polityki zdrowotnej w UE jest zapewnienie dostępności do leków” [11]. Może to być przeprowadzone poprzez zmniejszenie zależności UE od zewnętrznych źródeł dostaw i dostępności do kluczowych farmaceutyków. Zaproponowano działania, które w perspektywie kolejnego, 2024 roku, miały zapobiegać brakom leków na obszarze UE i były to [11]:

- uruchomienie Europejskiego Mechanizmu Dobrowolnej Solidarności Dotyczącej Leków, mającego sygnalizować zapotrzebowanie państwa członkowskiego na dany lek innym państwom członkowskim, które mogą wspierać kraje członkowskie, redystrybuując leki ze swoich dostępnych zapasów,
- stworzenie unijnej listy leków krytycznych,
- udzielanie zgód na elastyczne regulacje prawne: państwa członkowskie mogą korzystać ze zwolnień regulacyjnych, aby umożliwić terminowe dostarczanie leków pacjentom, w tym wydłużania okresu przydatności do spożycia lub szybkiej legalizacji odpowiedników, tzw. farmaceutyków generycznych,
- dokonywanie wspólnych zamówień przez kraje UE na antybiotyki i leki przeciw wirusom układu oddechowego.

Aby zdywersyfikować dostawy oraz stymulować i modernizować europejską produkcję leków, Komisja Europejska zapowiedziała powołanie Critical Medicines Alliance – ciała doradczego, które ma być podstawą farmaceutycznej polityki przemysłowej UE. Jego działalność ma umożliwić organom krajowym, przedstawicielom przemysłu i innym podmiotom, w tym NGO, współkoordynowanie działań na szczeblu UE. Podejmowane prace mają na celu zapobieganie powstawaniu niedoborów leków, a także analizę i rozwiązywanie wyzwań wiążących się z przerwami w łańcuchach dostaw [12]. Critical Medicines Alliance rozpoczęło działalność w styczniu 2024 roku i jak czytamy w dokumentach założycielskich, będzie aktywne w przestrzeni [12]:

- zapewnienia inkluzyjnej i przejrzystej platformy konsultacyjnej dla Komisji Europejskiej i innych decydentów UE w zakresie bezpieczeństwa lekowego,
- identyfikacji zagrożeń dla dostawy tzw. leków krytycznych na podstawie oceny łańcucha dostaw dla podzbioru substancji wymienionych na unijnej liście krytycznych leków, opublikowanej przez Europejską Agencję Leków w grudniu 2023 roku,
- łączenia wiedzy specjalistycznej i zasobów swoich członków w celu ustalenia, w jaki sposób można najlepiej rozwiązać problemy z podażą w łańcuchach dostaw,
- rekomendowania działań priorytetowych i proponowania nowych narzędzi w celu rozwiązania zidentyfikowanych wyzwań, w tym rekomendacji koncentrujących się na łagodzeniu ryzyka strukturalnego i wzmacnianiu podaży leków.

Przywołana wyżej unijna lista leków krytycznych zawiera (wg spisu z grudnia 2023 roku) ponad 200 substancji czynnych, które zostały uznane za krytyczne dla systemów ochrony zdrowia w całej Europie. Ma to zagwarantować ochronę ciągłości dostaw w przypadku przyszłych niedoborów. Przyjęto za pewnik, że dbanie o dostawy leków, które zostały uznane za krytyczne, jest kluczowym elementem stworzenia zrównoważonego i odpornego rynku produktów leczniczych dla wszystkich pacjentów.

Na liście leków krytycznych znajdują się produkty lecznicze, które stosowane są w poważnych chorobach i które są trudne do zastąpienia. Produkt leczniczy może zostać umieszczony w unijnym wykazie, jeśli spełnia określone kryteria, w tym jest uznany za krytyczny w ponad jednej trzeciej krajów UE/EOG. W wykazie znajdują się substancje czynne, w tym szczepionki, leki na choroby rzadkie,

obejmujące szeroki zakres obszarów terapeutycznych. Ustalono, że lista leków krytycznych będzie aktualizowana co roku [13].

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE UE VS. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE POLSKI

Produkcja leków w Polsce jest wypadkową sytuacji w UE oraz krajowych determinant, najczęściej mających uzasadnienie *stricte* ekonomiczne. Jak wynika z badań od 2019 roku koszty produkcji farmaceutycznej w Polsce wzrosły aż o ok. 25% w porównaniu do lat poprzednich, zaś w latach 2018-2019 ceny leków refundowanych spadły o ok. 4% [14]. Dostępne analizy wskazują, że z każdym kolejnym obwieszczeniem ministra zdrowia, dotyczącym aktualizacji cen koszyka leków refundowanych, obniża się rentowność lokalnych producentów leków [14].

Kolejnym wyzwaniem są wahania kursu dolara, który jest główną walutą rozliczeniową w branży farmaceutycznej. To zaś przekłada się na klimat inwestycyjny w krajowej branży, czego efektem jest zmniejszenie wydatków. Jak wskazują badania nakłady inwestycyjne poniesione w latach 2021-2023 są niższe niż w 2019 roku [14].

Utrzymujący się trend spadkowy inwestycji, spadek realnych cen leków, zwłaszcza refundowanych, a jednocześnie powiązany z globalną sytuacją ekonomiczną wzrost kosztów krajowej produkcji mogą mieć wpływ na dostępność leków określanych jako krytyczne [14].

RPP dostrzega również inne argumenty podnoszone przez ekspertów. Potwierdzają oni zasadność zapewnienia odpowiedniej ciągłości dostaw, uznawanych za najważniejsze i najbardziej potrzebne. W dłuższej perspektywie zwracają uwagę na konieczność podejmowania działań, które umożliwiłyby szybkie reagowanie na wyzwania zdrowotne, np. lekooporność. Podkreślili również wagę aktywnego zapobiegania problemom zdrowotnym występującym w społeczeństwie, np. choroby cywilizacyjne [15].

PODSUMOWANIE

Jak wspomniano wyżej, RPP bezpieczeństwo lekowe w Polsce rozpatruje na trzech płaszczyznach: 1) indywidualnej, pacjenckiej, 2) prawnej oraz 3) systemowej.

RPP nie odnotowuje obecnie dużej liczby zgłoszeń i skarg związanych z ograniczeniem dostępności do leków. Pacjenci zwracają się jednak do Rzecznika w sytuacjach niedoborów poszczególnych leków, kiedy mierzą się z trudnościami w znalezieniu farmaceutyków w poszczególnych aptekach lub kwestią kwalifikacji i realizacji programów lekowych.

Bezpieczeństwo lekowe stanowi istotny aspekt prawa do świadczeń zdrowotnych, które przynależy każdemu pacjentowi. Zapewnienie dostępu do terapii lekowych stanowi obowiązek władzy publicznej wobec pacjentów. W swej istocie konstatacja ta jest prawdziwa, ale stan legislacyjny wymaga optymalizacji i dostosowania do nowych wyzwań; wzorem mogą być tu akty prawne przyjęte w krajach UE. Konsekwencją realizacji litery prawa w Polsce są głównie tzw. listy antywywozowe. Z perspektywy RPP to działania konieczne, ale niewystarczające.

Niezbędne jest odpowiednie zabezpieczenie dostępu do najważniejszych leków na poziomie krajowym. Wydaje się, że konieczne jest podjęcie odpowiednich kroków mających na celu zapewnienie możliwości realizacji prawa pacjenta

do świadczeń zdrowotnych. Wzorem UE w pierwszej kolejności należałoby więc stworzyć listę leków uznanych za krytyczne dla populacji Polski. W dalszej kolejności należy rozwijać produkcję leków krajowych w Polsce. Równolegle powinny być prowadzone działania na rzecz zapewnienia odpowiedniej dostępności leków krytycznych.

Tu nasuwa się analogia ze sfery obronności. Aktualna doktryna wojenna Polski zakłada, że siły zbrojne RP muszą związać nieprzyjaciela do czasu nadejścia wsparcia ze strony NATO. Podobnie jest z bezpieczeństwem lekowym. Nasze rezerwy i moce produkcyjne muszą być na tyle funkcjonalne, aby zapewnić bezpieczeństwo lekowe przynajmniej do czasu uruchomienia europejskich mechanizmów, mając jednocześnie na uwadze, że mogą one nigdy nie odegrać swojej roli.

BIBLIOGRAFIA

1. Białowąs T, Błaszczuk-Zawiła M, Pasierbiak P. *Globalne łańcuchy wartości a odporność Polski na szoki gospodarcze* [w:] Przeździecka E, Ambroziak A. (pod red.) *Polska gospodarka wobec nowych wyzwań w trzeciej dekadzie XXI wieku*. Oficyna Wydawnicza SGH – Szkoła Główna Handlowa w Warszawie 2024, Warszawa, 61-85.
2. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
3. Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (tj. Dz.U. 2023 poz. 294).
4. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).
5. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 ze zm.).
6. Karkowska D [w:] Bielak-Jomaa E, Błażewicz G, Bryzek R, Chmielowiec B, Ćwikiel M, Grzesiewski P, Kmiecik B, Nowak A, Karkowska D. *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2021, art. 6.
7. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. 2024 poz. 146).
8. Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (tj. Dz.U. 2023 poz. 294).
9. Komisja Europejska. *A pharmaceutical strategy for Europe*. 2023.04.23, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
10. Komisja Europejska. *A pharmaceutical strategy for Europe*. 2020.11.25, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
11. Komisja Europejska. *Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU*. 2023.10.24 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_5190
12. Komisja Europejska. *A Critical Medicines Alliance for Europe*, 2024.04.24, https://health.ec.europa.eu/document/download/06ede89e-3000-4f67-9712-d78b7a3969fb_en?filename=hera_cma_factsheet_en.pdf
13. European Medicines Agency. *First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU*, 2023.12.12, <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

14. *Produkcja leków w Polsce coraz mniej opłacalna*, 2023.02.08, <https://pap-mediroom.pl/biznes-i-finanse/produkcja-lekow-w-polsce-coraz-mniej-oplaczalna>
15. Motyl M. *Czy Polska nie chce bezpieczeństwa lekowego?*, Menedżer Zdrowia, 2024.07.15, <https://www.termedia.pl/mz/Czy-Polska-nie-chce-bezpieczenstwa-lekowego-,57123.html>

2.6. INICJATYWY W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO NA GRUNCIE EUROPEJSKIM

dr Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

STRESZCZENIE

Najważniejszym wyzwaniem z ostatnich lat w zakresie bezpieczeństwa lekowego jest zapewnienie dostępności do skutecznych, bezpiecznych i wysokiej jakości leków. W ramach Unii Europejskiej podjętych zostało wiele inicjatyw współpracy międzynarodowej w zakresie zwiększenia dostępności produktów leczniczych w Europie i przeciwdziałania brakom leków. W ramach Europejskiej Agencji Leków powstały urzędy i grupy odpowiedzialne za monitorowanie i zgłaszanie zdarzeń, które mogą mieć wpływ na dostawy leków w Unii Europejskiej.

SUMMARY

The most important challenge in recent years in the field of drug safety has been ensuring the availability of effective, safe and high-quality drugs. Within the European Union, many international cooperation initiatives have been undertaken to increase the availability of medicinal products in Europe and counteract drug shortages. Within the European Medicines Agency, offices and groups have been established responsible for monitoring and reporting events that may affect the supply of medicines in the European Union.

Bezpieczeństwo lekowe to stały, nieprzerwany dostęp do skutecznych, bezpiecznych i wysokiej jakości leków. W zakresie działań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) bezpieczeństwo lekowe oznacza sprawnie działającą administrację publiczną wraz z szerokim gronem ekspertów, którzy swoimi działaniami gwarantują bezpieczeństwo stosowania leków oraz, poprzez sprawne prowadzenie postępowań, przeciwdziałają pojawianiu się niedoborów lekowych na polskim rynku.

Ważnym aspektem bezpieczeństwa lekowego jest zapewnianie możliwie jak najszybszej dostępności innowacyjnych produktów leczniczych o dobrze rozpoznanej skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwie (np. szczepionek przeciw COVID-19) między innymi poprzez uproszenie procedur administracyjnych i skrócenie czasu przeprowadzenia oceny dokumentacji.

Szeroko pojęte bezpieczeństwo lekowe obejmuje również działania mające na celu prowadzenie badań klinicznych dla nowych leków i wdrażanie innowacji jako źródła nowoczesnych terapii w zakresie priorytetowych obszarów terapeutycznych.

Prezes Urzędu Rejestracji jako organ administracji publicznej skutecznie realizuje zadania w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo lekowe w Polsce i w Unii Europejskiej.

Pandemia COVID-19 i rosyjska agresja militarna na Ukrainę diametralnie zmieniły w Europie i na świecie podejście do bezpieczeństwa lekowego. Pojawiły się niedobory leków spowodowane nie tylko zwiększonym zapotrzebowaniem na leki stosowane u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2, ale spowodowane przede wszystkim problemami w zakupie substancji niezbędnych do produkcji leków.

Wydarzenia te ujawniły zależność europejskich łańcuchów dostaw substancji od azjatyckich wytwórców i uwydatniły potrzebę zmniejszenia zależności gospodarczej od łańcuchów dostaw państw trzecich, szczególnie w obszarze ochrony zdrowia. Kryzys w dostępie do niektórych leków w krajach Unii Europejskiej pokazał, że zależność gospodarcza może zostać wykorzystana jako narzędzie wywierania presji.

Poprawa dostępności leków w Unii Europejskiej stała się kluczowym priorytetem dla poszczególnych państw członkowskich, Europejskiej Agencji Leków i europejskiej sieci regulacji leków. W ramach Unii Europejskiej podjętych zostało wiele inicjatyw współpracy międzynarodowej w zakresie zwiększenia dostępności produktów leczniczych w Europie i przeciwdziałania brakom leków. Europejska Agencja Leków w przypadku szczepionek przeciw COVID-19 oraz leków stosowanych u pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 wprowadziła specjalną procedurę warunkową skracającą czas wydania decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Organy administracji państwowej poszczególnych państw członkowskich w krótkim czasie zobowiązane były do zmiany przepisów umożliwiających podjęcie działań w celu poprawy bezpieczeństwa państwa i obywateli.

NIEDOBORY LEKOWE W POLSCE

Niedobory lekowe od 2021 roku są stałym problemem zdrowia publicznego. Na występowanie niedoborów leków miała wpływ pandemia COVID-19, podczas której zaczęło brakować substancji czynnych, substancji pomocniczych i komponentów niezbędnych do produkcji leków. Niedobory dotyczyły głównie substancji pochodzących z Chin i Indii.

Głównymi przyczynami braku substancji do produkcji leków były:

- opóźnienia produkcyjne spowodowane zamknięciem zakładów produkcyjnych na skutek zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2,
- długi czas oczekiwania na surowiec,
- ograniczone zdolności wytwarzania gotowych leków w stosunku do popytu,
- sprzedaż powyżej zakładanego popytu,
- opóźnienia w dostawach substancji do Europy spowodowane głównie opóźnieniami transportu drogą morską, brakami kadrowymi w portach, długim czasem oczekiwania na rozładunek w portach,
- brak dostępności materiałów opakowaniowych takich jak papier, plastikowe opakowania, aplikatory,
- wzrost kosztów wytwarzania, magazynowania, transportu zarówno na terytorium Polski, jak i w innych krajach Europy.

W Polsce dodatkowo od początku wojny w Ukrainie obserwowany był zwiększony popyt na leki pediatryczne, głównie antybiotyki stosowane w zakażeniach górnych i dolnych dróg oddechowych oraz leki przeciwzapalne w postaci doustnych syropów i zawiesin, takich jak paracetamol czy ibuprofen. Kolejną grupą leków, w stosunku do których wystąpił zwiększony popyt były szczepionki dla dzieci przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi oraz szczepionka przeciwko odrze, śwince, różyczce. To także efekt zwiększonego zapotrzebowania na szczepionki dla przebywających w Polsce ukraińskich dzieci.

Ponadto, zimą 2022–2023 braki antybiotyków jeszcze bardziej zwiększyły obawy społeczne i polityczne dotyczące niedoborów kluczowych leków.

W październiku 2022 roku pojawiły się w Polsce dodatkowo niedobory antybiotyków, zwłaszcza postaci farmaceutycznych dla dzieci, np. syropów i zawiesin doustnych.

Głównym powodem braków był gwałtowny wzrost infekcji dróg oddechowych oraz problemy z dostępnością substancji czynnych z Chin niezbędnych do produkcji antybiotyków. Wzrost zachorowań na infekcje dróg oddechowych doprowadził do wzrostu zapotrzebowania na antybiotyki, zawierające następujące substancje czynne: amoksylicynę, azytromycynę, cefalosporynę, benzylpenicylinę.

SZYBKE PROCEDURY REJESTRACYJNE

Od początku pandemii COVID-19 zostało wprowadzonych szereg regulacji prawnych, które miały na celu stworzenie mechanizmów efektywnej koordynacji działań jednostek administracji rządowej, mających wpływ na bezpieczeństwo państwa i obywateli.

Jako jedną z pierwszych regulacji wprowadzono ustawę z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi

sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568, ustawa weszła w życie w dniu ogłoszenia, tj. 31.03.2020 r.). Ustawa zawierała szereg zmian legislacyjnych mających na celu zwiększenie efektywności działań administracji rządowej i samorządowej w sytuacjach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem chorób zakaźnych u ludzi oraz wywołanych nimi sytuacjami kryzysowymi. Przepisy ustawy miały bezpośredni wpływ na terminy prowadzonych postępowań administracyjnych, również tych dotyczących leków. Przepisy ustawy umożliwiły skuteczne działania władz publicznych w zakresie przeciwdziałania COVID-19 – tj. podejmowania wszelkich czynności związanych ze zwalczaniem zakażenia, zapobieganiem rozprzestrzeniania się, profilaktyką oraz zwalczaniem skutków ww. choroby.

Ponadto przepisy ustawy umożliwiły przygotowanie systemu ochrony zdrowia na ewentualne zagrożenie braku dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, spowodowane np.: brakiem produkcji lub przerwaniem łańcucha dostaw będących skutkiem stanu zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Ważnym aspektem bezpieczeństwa lekowego stało się zapewnianie dostępu do innowacyjnych produktów leczniczych, zwłaszcza szczepionek przeciw COVID-19.

Europejska Agencja Leków wraz z narodowymi instytucjami rejestracyjnymi wypracowała procedury i narzędzia, dzięki którym w możliwie najkrótszym czasie dopuszczano do obrotu szczepionki oraz leki stosowane u pacjentów zakażonych koronawirusem SARS-CoV-2 z zachowaniem wszelkich standardów oceny merytorycznej. Rozwiązania te są nadal istotne w praktyce rejestracyjnej dającej możliwość leczenia nowoczesnymi i bezpiecznymi lekami coraz większej liczby schorzeń.

Utworzono rozbudowaną i sprawnie działającą sieć europejskich ekspertów uczestniczących:

- na etapie przedrejestracyjnym w doradztwie naukowym oraz w naukowych przeglądach etapowych (ang. rolling review) poszczególnych elementów przyszłej dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych,
- w przyspieszonej ocenie rejestracyjnej (ang. accelerated assessment) stanowiącej skróconą procedurę oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 do mniej niż 150 dni.

W czasie pandemii COVID-19 stosowane były możliwości uzyskania decyzji o warunkowym dopuszczeniu do obrotu (ang. conditional marketing authorisation) produktu leczniczego, będące stosowanym od 2006 r. mechanizmem umocowanym w prawie unijnym (art. 14 ust. 8 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków).

Mechanizm ten pozwalał na rejestrację produktów leczniczych, gdy dostępne

dane wynikające z ich badań klinicznych są mniej wyczerpujące niż wymagane przy standardowej procedurze dopuszczenia do obrotu, ale badania te potwierdzają w pełni, że korzyści ze stosowania danego produktu leczniczego przewyższają potencjalne ryzyko związane z jego stosowaniem.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską i mające charakter czasowy zapewniało, że nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontrole produkcyjne miały zastosowanie w sposób prawnie wiążący podmioty odpowiedzialne. Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym także warunkowe, oznaczało pełną możliwość stosowania produktu leczniczego w zarejestrowanych wskazaniach.

We wszystkie działania na rzecz szybkiego pozyskania pandemicznych produktów leczniczych aktywnie włączony był Urząd Rejestracji wraz z wysoko wykwalifikowanymi ekspertami z zakresu oceny dokumentacji. Zdobyte wówczas doświadczenia są nadal wykorzystywane i rozwijane przez ekspertów Urzędu w codziennej praktyce rejestracyjnej stanowiącej ważny element bezpieczeństwa lekowego w aspekcie zapewnienia szybkiego dostępu do innowacyjnych produktów leczniczych stanowiących istotny postęp w leczeniu wielu schorzeń.

W przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich, powstała wspólna inicjatywa szybkich zmian porejstracyjnych: procedura 48 h ECMP – „exceptional change management process”, czyli wyjątkowy proces zarządzania zmianą. Głównym celem tej procedury był krótki, określony na 48 godzin, czas przeprowadzenia i oceny zmian porejstracyjnych dla kluczowych produktów leczniczych w leczeniu pacjentów z COVID-19.

Szybkie i sprawne działania organu Prezesa Urzędu w zakresie stosowania tej procedury miały na celu ograniczenie ryzyka braku lub ryzyka zakłóceń w dostawach leków, gdzie ryzyko to wynikało z problemów w łańcuchu dostaw lub w procesie wytwarzania będących skutkiem pandemii. Zgodnie z tą procedurą prowadzone były zmiany porejstracyjne, które dotyczyły następującego zakresu zmian: pozyskiwanie materiałów wyjściowych, odczynników, półproduktów lub substancji czynnych od dostawców niewymienionych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, dodanie alternatywnych miejsc wytwarzania, które nie zostały wymienione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Zmiany te miały zapewnić ciągłość dostaw leków. W czasie pandemii COVID-19 w Polsce wielokrotnie przedmiotowa procedura została zastosowana, zwłaszcza w przypadku gazów medycznych, produktów stosowanych w anestezjologii, sterydów wziewnych i antybiotyków.

MONITOROWANIE DOSTĘPNOŚCI LEKÓW

W celu przeciwdziałania brakom leków w Europie, przy Europejskiej Agencji Leków działają zespoły ds. dostępności leków, których zadaniem jest opracowanie strategii poprawy zapobiegania niedoborom leków w łańcuchu dostaw oraz podejmowanie środków umożliwiających stosowanie alternatywnych leków.

EMA opublikowała rozporządzenie o rozszerzeniu kompetencji w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Na mocy rozporządzenia, EMA będzie zajmować się kwestiami związanymi z niedoborem leków i wpływem niedoborów na sytuację ochrony zdrowia. Będzie też tworzona lista krytycznych dla zdrowia leków.

Dostępność produktów leczniczych w Polsce, zwłaszcza produktów leczniczych refundowanych, jest szczegółowo analizowana przez Ministra Zdrowia.

Przy Ministrze Zdrowia działa zespół do spraw braków leków, który na bieżąco analizuje i monitoruje dostępność leków w Polsce, zwłaszcza leków wydawanych z przepisu lekarza. W skład zespołu wchodzi przedstawiciele organów regulacyjnych, w tym przedstawiciele Urzędu a także inspekcja farmaceutyczna, przedstawiciele płatnika Narodowego Funduszu Zdrowia oraz przedstawiciele organizacji lekarskich i aptecznych.

Dzięki centralnym systemom informatycznym możliwe są działania pozwalające monitorować obrót produktami leczniczymi. Dane dotyczące obrotu produktami leczniczymi pochodzą z hurtowni farmaceutycznych oraz aptek.

Źródłem danych w zakresie prowadzenia analiz dostępności poszczególnych produktów leczniczych na polskim rynku są dane Prezesa Urzędu w zakresie powiadomień o tymczasowych lub stałych wstrzymaniach w obrocie produktów leczniczych.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności - niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn. Dane te służą również do analizy wystąpienia ewentualnych braków leków.

Prezes Urzędu na bieżąco podejmuje zadania mające na celu zapobieganie brakom leków poprzez priorytetowo prowadzone postępowania administracyjne dla zagrożonych brakami grup leków, np. antybiotyków, leków wziewnych, sterydów i leków dla szpitali. Postępowania te dotyczą wydawania nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz zmian porejestracyjnych, mających wpływ na zwiększenie dostępności leków.

Minister Zdrowia co dwa miesiące przygotowuje i publikuje listę leków zagrożonych brakiem dostępności w Polsce. Leki umieszczone na liście nie mogą być wywożone z Polski. W przypadku wystąpienia braków leków, Minister Zdrowia wydaje zgodę na import docelowy leków.

UNIEZALEŻNIENIE SIĘ OD DOSTAWCÓW SUBSTANCJI Z KRAJÓW TRZECICH

W 2020 roku pandemia COVID-19 uwydatniła potrzebę zmniejszenia europejskiej zależności gospodarczej od łańcuchów dostaw państw trzecich, szczególnie w obszarze zdrowia. Chociaż problemy z dostępnością leków w Europie stanowiły od dawna problem, pandemia wyraźnie pokazała, jak ważne z punktu widzenia zdrowia publicznego jest uniezależnienie przemysłu farmaceutycznego od dostawców surowców pochodzących z krajów spoza Unii Europejskiej.

Duży wpływ na problemy z dostępnością produktów leczniczych w Polsce i w Europie ma fakt, iż europejski przemysł farmaceutyczny jest uzależniony od wytwórców i dostawców substancji z krajów trzecich, głównie z Chin i Indii.

Substancja czynna (API, z ang. Active Pharmaceutical Ingredient) jest składnikiem leku przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immuno-

logicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej. Substancja czynna stanowi podstawowy składnik produktów leczniczych, odpowiedzialny za efekt terapeutyczny.

Obecnie Chiny odpowiadają za ponad 44% globalnego obrotu API. Produkcja API stanowi pierwszy etap procesu wytwarzania produktów leczniczych i jest etapem generującym istotną składową kosztów.

W celu zwiększenia konkurencyjności oraz optymalizacji kosztowej, firmy farmaceutyczne w poprzednich latach rezygnowały z własnej produkcji API na rzecz importu i przenosiły produkcję API do krajów azjatyckich, uzyskując niższe koszty wytworzenia substancji. Doprowadziło to do uzyskania przez Chiny dużych efektów skali i konkurencji cenowej. Efektem powyższego jest obecnie duża koncentracja produkcji API w kilku regionach Chin oraz Indii, które odpowiadają za blisko 2/3 światowego wolumenu API.

Chiny są światowym potentatem substancji czynnych dzięki niskim kosztom produkcji, niższym wymaganiom środowiskowym, a także dużemu wsparciu rządowemu w postaci dotacji, niższych podatków i grantów. Dla krajów Unii Europejskiej, w tym Polski, oznacza to silne uzależnienie od dostawców substancji z Chin. Europejscy producenci API nie są w stanie konkurować cenowo z API importowanymi z krajów o niższych kosztach produkcji.

Obecnie wiele krajów na świecie rozważa rozpoczęcie lub przywrócenie produkcji niektórych substancji czynnych API, tak aby zmniejszyć zależność importu z Chin. Należy jednak podkreślić, iż przenoszenie produkcji zajmuje dużo czasu i wiąże się z wysokimi nakładami finansowymi i technologicznymi. Inwestycje wymagają stworzenia infrastruktury produkcyjnej, zaplecza badawczo-rozwojowego, opracowania „know-how”, wkładu w technologię i systemy jakości oraz zatrudnienia wykwalifikowanej kadry. Wytwórcy mierzą się też z rosnącymi kosztami utrzymania produkcji w postaci cen energii i kosztów pracy. Wszystkie te inwestycje wpłyną na końcowy koszt wytworzenia API i tym samym cenę gotowego produktu leczniczego. Barierą do produkcji API w Europie są rygorystyczne przepisy dotyczące ochrony środowiska i standardów jakości w całej Unii Europejskiej, prowadzące do ograniczania inwestycji.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za nadzór nad dostawami leków na swoim terytorium, a większość niedoborów jest zarządzana i rozwiązywana na szczeblu krajowym. Unia Europejska tworzy jednak narzędzia pozwalające zaradzić krytycznym niedoborom, które wymagają skoordynowanych działań na poziomie UE, a także ma za zadanie zapewnić większe wsparcie strukturalne dla bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

WSPÓŁPRACA ZAGRANICZNA W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA BRAKOM LEKÓW

W kontekście budowania silniejszej europejskiej unii zdrowia przewiduje się szereg środków mających wzmocnić niezależność Unii Europejskiej w odniesieniu do zapotrzebowania na leki oraz ograniczenie skutków niedoborów leków.

W celu przeciwdziałania brakom leków w Europie niezbędna jest współpraca zagraniczna obejmująca środki zarówno legislacyjne, jak i pozalegisłacyjne, na rzecz lepszego dostępu do substancji czynnych w całej Unii Europejskiej.

W ramach Komisji Europejskiej powstał Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), którego głównym zadaniem jest zapobieganie sytuacjom zagrożenia zdrowia, wykrywanie ich i szybkie reagowanie na nie.

HERA jest kluczowym filarem Europejskiej Unii Zdrowotnej i podstawowym atutem służącym wzmocnieniu reagowania i gotowości UE w sytuacjach zagrożenia zdrowia. HERA został ustanowiony we wrześniu 2021 r. w celu zastąpienia doraźnych rozwiązań w zakresie zarządzania pandemią i reagowania na jej skutki stałą strukturą z odpowiednimi narzędziami i zasobami do planowania z wyprzedzeniem działań UE w sytuacjach zagrożenia zdrowia. Podstawowym celem HERA jest zapewnienie rozwoju, produkcji, zamówień i sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania, aby wyeliminować wszelkie możliwe luki w ich dostępności.

Celem HERA jest m.in. ocena potencjalnych zagrożeń dla obszaru zdrowia publicznego, promocja i wspieranie zaawansowanych badań i rozwoju w dziedzinie medycznych środków przeciwdziałania oraz powiązanych technologii, zapewnianie dostępności leków oraz wsparcie w procesie gromadzenia zapasów, a więc reagowanie na wyzwania rynkowe i zwiększanie otwartej strategicznej autonomii Unii w zakresie produkcji medycznych środków przeciwdziałania. Ponadto, na wypadek pojawienia się kolejnego kryzysu zdrowotnego, HERA posiada możliwość uruchomienia nadzwyczajnych narzędzi finansowych, a główny wysiłek administracyjny instytucji ogniskowany byłby wokół koordynacji monitorowania, nabywania i zakupów leków, sprzętu medycznego lub terapii.

W lipcu 2023 roku Komisja Europejska oraz Europejski Bank Inwestycyjny ogłosiły utworzenie instrumentu finansowego HERA Invest, który przewiduje dofinansowanie oraz wspieranie badań i rozwoju w zakresie najpilniejszych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, takich jak patogeny o wysokim potencjale pandemii czy oporności na antybiotykoterapie. Instrument finansowania HERA Invest jest ukierunkowany na wsparcie małych i średnich przedsiębiorstw, opracowujących medyczne środki przeciwdziałania dotyczące jednego z następujących zagrożeń dla zdrowia: patogenów o potencjale pandemii lub epidemii, zagrożeń chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych wynikających z przypadkowego lub celowego uwolnienia, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W ramach HERA Invest, Europejski Bank Inwestycyjny udzieli pożyczek typu venture, pokrywających maksymalnie 50 proc. całkowitych kosztów projektu.

Wartym podkreślenia jest fakt, iż kierownictwo HERA przewodniczy jednocześnie posiedzeniom Rady Sterującej odpowiedzialnej za proces negocjacji, zakupu i koordynacji działań związanych z nabyciem szczepionek przeciw COVID-19. Realizacja tych zadań na poziomie UE umożliwiła wypracowanie korzystniejszych warunków cenowych oraz sprawiedliwy i równy dostęp do preparatów, a także modelowanie donacji narodowych względem uwarunkowań demograficznych i aktualnych potrzeb konkretnych państw.

Obecnie HERA ogniskuje swoją aktywność wokół kwestii przeciwdziałania brakom leków i antybiotyków. Jednym z ostatnich przykładów takich przedsięwzięć było wydanie w lipcu 2023 roku przez Komisję Europejską, Szefów Agencji Leków (HMA) oraz Europejską Agencję Leków rekomendacji dotyczących działań mających na celu uniknięcie niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych w kolejnym sezonie zimowym. Rolą HERA w tym zakresie będzie

monitoring niedoborów leków, a także zapewnienie rozwoju, produkcji, zamówień i sprawiedliwej dystrybucji kluczowych medycznych środków przeciwdziałania.

Europejska Agencja Leków (EMA) na mocy rozporządzenia utworzyła w ramach swoich struktur nowy organ Grupę Sterującą ds. Niedoboru Leków (MSSG). Grupa ta została powołana w celu zapewnienia zdecydowanej reakcji na problemy z zaopatrzeniem w leki, spowodowane poważnymi wydarzeniami lub sytuacjami kryzysowymi dotyczącymi zdrowia publicznego. W skład MSSG wchodzi przedstawiciele państw członkowskich UE; jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej; jeden przedstawiciel EMA, a także obserwator z Grupy Roboczej Pacjentów i Konsumentów (PCWP) EMA oraz Grupy Roboczej Pracowników Służby Zdrowia (HCPWP) EMA.

W ramach MSSG działa grupa robocza SPOC, odpowiedzialna za monitorowanie i zgłaszanie zdarzeń, które mogą mieć wpływ na dostawy leków w Unii Europejskiej. Wytyczne grupy zawierają zalecenia dla Wykonawczej Grupy Sterującej EMA ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG) we wszystkich kwestiach związanych z monitorowaniem i zarządzaniem niedoborami leków oraz innymi kwestiami dostępności dotyczącymi leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.

MSSG i jej grupa robocza SPOC ściśle monitorują sytuację związaną z wystąpieniem niedoborów leków od listopada 2022 roku i współpracują z kluczowymi podmiotami w łańcuchu dostaw leków w celu uzgodnienia możliwych środków łagodzących, takich jak zwiększenie mocy produkcyjnych.

Komisja Europejska, HMA i EMA ściśle współpracują w celu zbadania, czy można podjąć dodatkowe środki w celu złagodzenia skutków tych niedoborów.

Komisja Europejska, Szefowie Agencji Leków (HMA) i Europejska Agencja Leków wydali rekomendacje dotyczące działań mających na celu uniknięcie niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych wśród pacjentów w Europie w kolejnym sezonie zimowym. Zalecenia te, opracowane przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), uzupełniają proces opracowywania unijnego wykazu leków o krytycznym znaczeniu. W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi UE, Komisja Europejska podejmie operacyjne działania następcze, w tym, w razie potrzeby, ewentualne wspólne zamówienia.

Aby lepiej przygotować się na sezon zimowy, Grupa Sterująca EMA ds. Braków Leków (MSSG) uzgodniła następujące zalecenia dotyczące działań:

- zwiększenie produkcji kluczowych antybiotyków: aby uniknąć niedoborów w sezonie jesienno-zimowym 2023/2024, EMA i HERA zalecają kontynuowanie współpracy z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zintensyfikowania działań mających na celu zwiększenie produkcji,
- monitorowanie podaży i popytu: EMA i Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi będą nadal monitorować popyt i dostawy we współpracy z przedsiębiorstwami,
- zwiększanie świadomości społecznej w zakresie stosowania antybiotyków; antybiotyki powinny być stosowane rozważnie, aby utrzymać ich skuteczność i uniknąć oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z czerwca 2023 roku EMA i Komisja Europejska za pośrednictwem HERA będą nadal ściśle monitorować popyt i podaż oraz współpracować z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu wczesnego wykrycia wszelkich nieoczekiwanych niedoborów dostaw niektórych kluczowych antybiotyków oraz monitorowania ciągłości dostaw innych leków powszechnie stosowanych w sezonie jesienno-zimowym, takich jak syropy na kaszel, preparaty zawierające ibuprofen i paracetamol.

Z danych Komisji Europejskiej wynika, iż jeśli popyt w sezonie zimowym 2023/2024 nie będzie znacząco różnił się od popytu w poprzednich latach - podaż kluczowych antybiotyków w UE wydaje się zasadniczo odpowiadać popytowi i nie powinny wystąpić niedobory antybiotyków.

Nowa strategia farmaceutyczna dla Europy, zaproponowana przez Komisję Europejską w 2020 roku, ma na celu zapewnienie jakości i bezpieczeństwa leków przy jednoczesnym zwiększeniu globalnej konkurencyjności sektora. Ta strategia skoncentrowana na pacjencie wyznacza główne cele, w tym rozwój otwartej strategicznej autonomii Unii Europejskiej oraz zapewnienie zróżnicowanych i bezpiecznych łańcuchów dostaw, aby Europa mogła zaspokoić swoje potrzeby nawet w czasach kryzysu.

W 2024 roku planowane jest wprowadzenie wytycznych Unii Europejskiej dotyczące najlepszych praktyk w zakresie zamówień publicznych, uwzględniających bezpieczeństwo dostaw jako kryterium udzielenia zamówienia. Wspólne zamówienia leków lub zamówienia leków w imieniu państw członkowskich (np. w przypadku pandemii COVID-19) stanowiły potężne narzędzie poprawy dostępu, przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw, szczególnie korzystne na mniejszych rynkach UE.

Potrzebne jest nowe podejście, aby lepiej radzić sobie z niedoborami leków w Unii Europejskiej w celu zapewnienia wystarczającej produkcji i dostępności leków i składników o krytycznym znaczeniu. Leki są uznawane za leki krytyczne, gdy są niezbędne do zapewnienia ciągłości opieki i świadczenia wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie, a także gdy ich niedostępność powoduje poważne szkody lub ryzyko poważnych szkód dla pacjentów. Komisja opublikuje unijny wykaz leków o krytycznym znaczeniu, opierając się na współpracy z EMA i państwami członkowskimi, jako pierwszy krok w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw. Prace te są w toku. Wykaz będzie aktualizowany, aby zapewnić uwzględnienie wszystkich istotnych leków o krytycznym znaczeniu, w tym ewentualnie leków pediatrycznych i antybiotyków, w oparciu o ciągłą analizę wszystkich rodzajów leków.

Ciągły rozwój nowych narzędzi informatycznych pomoże również wykorzystać dane związane z monitorowaniem popytu i podaży leków. Oczekuje się, że w 2025 roku zostanie uruchomiona nowa Europejska Platforma Monitorowania Niedoborów, służąca do zgłaszania informacji dotyczących dostępnych zapasów i niedoborów leków.

W Unii Europejskiej trwają również prace nad nowelizacją prawa farmaceutycznego w zakresie wprowadzenia środków mających na celu poprawę dostępności leków. Kluczowe elementy zmian obejmują nowy europejski system ostrzegania z wcześniejszym powiadamianiem o niedoborach i wycofaniach przez firmy,

zharmonizowane kryteria sprawozdawczości, obowiązkowe plany zapobiegania niedoborom i skoordynowane zarządzanie niedoborami przez EMA. Zmniejszono również obciążenia administracyjne, dzięki czemu proces wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu jest szybszy i łatwiejszy. Proponowana reforma ułatwiłaby również wcześniejsze wejście na rynek leków generycznych, po zakończeniu okresu wyłączności leku oryginalnego. Elementy nowego prawa farmaceutycznego, których można się spodziewać, obejmują:

- wcześniejsze powiadomienie o ryzyku niedoboru przez firmy,
- plany zapobiegania niedoborom wszystkich leków przez wszystkie firmy,
- zwiększoną wymianę informacji na temat krytycznych niedoborów między państwami członkowskimi i z EMA, aby pomóc UE w pełnym wykorzystaniu istniejących systemów i procesów. Obejmowałoby to informacje na temat planowanych lub już podjętych środków, w tym jednostronnych działań państw członkowskich, takich jak zakazy wywozu lub zakaz handlu równoległego,
- zalecenia Komisji/EMA dotyczące zarządzania krytycznymi niedoborami i poprawy przyszłego bezpieczeństwa dostaw (takie jak utrzymywanie zapasów interwencyjnych),
- stałe konsultacje EMA ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w branży podczas krytycznego niedoboru.

BADANIA KLINICZNE

Szeroko pojęte bezpieczeństwo lekowe obejmuje nie tylko bezpośrednie działania w zakresie przeciwdziałania niedoborom leków np. poprzez zabezpieczenie łańcuchów dostaw. Bezpieczeństwo lekowe to również działania usprawniające badania kliniczne i wdrażanie innowacji jako źródła nowoczesnych terapii w zakresie priorytetowych obszarów terapeutycznych.

Jednym z filarów strategii farmaceutycznej dla Europy jest wspieranie konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonego rozwoju przemysłu farmaceutycznego Unii Europejskiej oraz opracowywania wysokiej jakości, bezpiecznych, skutecznych i bardziej ekologicznych leków. Jednym z przedsięwzięć, którego celem jest realizacja wyżej wymienionych założeń, jest inicjatywa Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU). Jest to wspólna inicjatywa Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Szefów Agencji Leków (HMA), a jej głównym zadaniem jest dalszy rozwój Unii Europejskiej jako konkurencyjnego centrum innowacyjnych badań klinicznych.

Celem ACT EU jest usprawnienie sposobu inicjowania, projektowania i prowadzenia badań klinicznych, aby promować rozwój wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych leków oraz lepiej integrować badania kliniczne z europejskim systemem opieki zdrowotnej.

Badania kliniczne są kluczowym elementem w rozwoju innowacji i tylko dzięki nim można potwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność badanych leków. Należy jednak mieć świadomość, że badania są procesem skomplikowanym, wieloletnim, wymagającym różnorodnej wiedzy i dużych nakładów finansowych. Dlatego optymalizacja tego procesu i stworzenie sprzyjających warunków są kluczem do rozwoju. Europa jest predysponowana do stworzenia sprzyjającego środowiska dla innowacji ze swoim światowej klasy sektorem life sciences, rozbudowaną opieką

zdrowotną, odpowiednią infrastrukturą i wysokim poziomem medycyny akademickiej. Pierwszym wprowadzonym elementem optymalizacji jest zmiana prawa. 31 stycznia 2022 roku rozpoczęło się stosowanie Rozporządzenia 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady. Rozporządzenie uprościło i zharmonizowało przepisy regulujące badania kliniczne, ograniczając do minimum różnice w podejściu do rejestracji badań między państwami członkowskimi i optymalizując czas potrzebny do ich rozpoczęcia.

Zmiana prawa i stworzenia nowoczesnego narzędzi informatycznego to pierwszy etap. ACT EU w podstawie programowej na kolejne lata wprowadza następujące priorytety:

- wzmocnienie koordynacji w zakresie wydawania pozwoleń na badania kliniczne i ich realizacji,
- optymalizacja nadzoru etycznego i integracja komisji etycznych ze środowiskiem klinicznym (np. wspólne grupy robocze),
- wspieranie prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych na dużą skalę o szerszym zasięgu,
- zmniejszenie obciążeń administracyjnych i zwiększenie wydajności,
- wzmocnienie badań klinicznych dostarczających decydujących dowodów w przypadku niezaspokojonych potrzeb medycznych, chorób rzadkich oraz w sprawie szczepionek i środków terapeutycznych stosowanych w przypadku kryzysów i pandemii w zakresie zdrowia publicznego,
- wsparcie dla organów ds. oceny technologii medycznej, a także dla sponsorów akademickich oraz małych i średnich przedsiębiorstw,
- zwiększenie wpływu europejskich badań klinicznych poprzez skoordynowane działania naukowe i doradztwo,
- zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron w aktywne zapewnianie włączającego rozwoju leków zorientowanego na pacjenta - w tym roku odbyło się pierwsze spotkanie w ramach platformy dyskusyjnej angażującej przedstawicieli sponsorów, organów regulacyjnych, komisji bioetycznych i akademii.

BIBLIOGRAFIA

1. European Commission Brussels, 24.10.2023 COM(2023) 672 final Communication from the Commission to the European Parliament, The council, The European Economic and Social Committee and Committee of the Regions. Addressing medicine shortages in the EU.
2. Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 lipca 2023 r. ws. rekomendacji wydanych przez KE, HMA i EMA dot. działań pozwalających uniknąć niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych w nadchodzącym sezonie zimowym.

2.7. GEOPOLITYKA I FARMACJA: KLUCZOWE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO POLSKI

gen. broni prof. Grzegorz Gielerak

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

STRESZCZENIE

Bezpieczeństwo lekowe Polski pełni kluczową rolę w obliczu globalnych wyzwań, takich jak pandemia SARS-CoV-2, napięcia geopolityczne oraz znaczna zależność od importu leków i substancji czynnych z Azji. W ostatnich latach podjęto szereg inicjatyw zmierzających do ograniczenia tej zależności, w tym opracowanie Krajowej Listy Leków Krytycznych oraz uruchomienie programów wspierających budowę krajowych zakładów produkcyjnych. Działania te stanowią fundament strategii wzmacniania niezależności farmaceutycznej, która jest kluczowa dla zapewnienia ciągłości dostaw leków w sytuacjach kryzysowych.

Niestety, Polska nadal należy do krajów o jednym z najniższych poziomów samowystarczalności lekowej w Europie, co zwiększa jej podatność na zakłócenia w globalnych łańcuchach dostaw. W związku z tym współpraca z partnerami europejskimi odgrywa zasadniczą rolę w budowaniu bezpieczeństwa lekowego. Kolejnym istotnym elementem budowania niezależności lekowej jest wsparcie innowacji i badań naukowych, zwłaszcza że Polska dysponuje znacznym potencjałem w obszarze nowoczesnych technologii farmaceutycznych, takich jak leki biologiczne czy terapie genowe, które mogą przyczynić się do wzrostu konkurencyjności sektora. Kluczowe w tym kontekście jest zwiększenie nakładów na badania i rozwój oraz intensyfikacja współpracy między sektorem publicznym a prywatnym.

Tworzenie krajowych rezerw leków krytycznych oraz uczestnictwo w unijnych mechanizmach wspólnych zakupów to kolejne elementy strategii na rzecz rozwoju sektora farmaceutycznego. Priorytetowe dla polskiego systemu ochrony zdrowia są leki, takie jak antybiotyki, leki przeciwwirusowe, szczepionki, insuliny oraz środki stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, np. nadciśnienia i cukrzycy, a działania wprowadzające ich krajową produkcję mają na celu zwiększenie odporności systemu ochrony zdrowia na potencjalne zakłócenia w dostawach.

Aby skutecznie sprostać wyzwaniom związanym z bezpieczeństwem lekowym, Polska powinna konsekwentnie rozwijać krajowy przemysł farmaceutyczny, koncentrując się szczególnie na zwiększeniu zdolności produkcji substancji czynnych oraz inwestycjach w nowoczesne technologie. Kluczowe znaczenie ma również wsparcie badań naukowych i innowacji, które mogą przyczynić się do podniesienia konkurencyjności sektora farmaceutycznego, zmniejszenia zależności od importu oraz wzmocnienia odporności systemu ochrony zdrowia w obliczu globalnych kryzysów. Ważnym kierunkiem rozwoju są strategiczne partnerstwa regionalne

w Europie Środkowo-Wschodniej, które mogą wzmocnić pozycję naszego kraju jako lidera regionalnego w produkcji farmaceutyków. Jednocześnie konieczne jest zacieśnienie współpracy z instytucjami naukowymi i zwiększenie roli szkolnictwa w kształceniu specjalistów dla sektora farmaceutycznego. Wprowadzenie dedykowanych mechanizmów wsparcia finansowego dla innowacyjnych projektów w farmacji może dodatkowo zwiększyć konkurencyjność krajowego sektora. Dysponując znacznymi zasobami naukowymi i korzystnym położeniem geograficznym, Polska ma szansę stać się kluczowym graczem na farmaceutycznej mapie Europy. Realizacja strategii bezpieczeństwa lekowego nie jest więc jedynie koniecznością zdrowotną, ale fundamentalnym priorytetem gospodarczym i narodowym, który może znacząco wpłynąć na rozwój kraju w nadchodzących dekadach.

SUMMARY

Poland's drug security plays a key role in the face of global challenges such as the SARS-CoV-2 pandemic, geopolitical tensions and heavy reliance on drug and active pharmaceutical ingredient imports from Asia. In recent years, a number of initiatives have been taken to reduce this dependence, including the development of a National List of Critical Medicines and the launch of programmes to support the construction of domestic production facilities. These actions form the foundation of a strategy to strengthen pharmaceutical independence, which is key to ensuring the continuity of medicine supply in crisis situations.

Unfortunately, Poland is still one of the countries with one of the lowest levels of pharmaceutical self-sufficiency in Europe, which increases its vulnerability to disruptions in global supply chains. Therefore, cooperation with European partners plays a crucial role in building drug security. Another important element of building drug independence is support for innovation and research, especially as Poland has significant potential in the area of modern pharmaceutical technologies, such as biologic drugs or gene therapies, which can contribute to the competitiveness of the sector. Increasing investment in research and development and intensifying cooperation between the public and private sectors are key in this context.

The creation of national reserves of critical medicines and participation in EU joint purchasing mechanisms are further elements of the strategy for the development of the pharmaceutical sector. Medicines such as antibiotics, antivirals, vaccines, insulins and agents used to treat chronic diseases such as hypertension and diabetes are priorities for the Polish healthcare system, and measures to introduce their domestic production are aimed at increasing the resilience of the healthcare system to potential supply disruptions.

In order to effectively address drug safety challenges, Poland should consistently develop its domestic pharmaceutical industry, focusing in particular on increasing production capacity of active pharmaceutical ingredient and investments in modern technologies. It is also crucial to support scientific research and innovation, which can contribute to increasing the competitiveness of the pharmaceutical sector, reducing dependence on imports and strengthening the resilience of the healthcare system in the face of global crises. Strategic regional partnerships in Central and Eastern Europe, which can strengthen our country's position as a regional leader in pharmaceuticals, are an important direction of development. At the same time, it is necessary to strengthen cooperation with scientific institutions

and increase the role of education in educating specialists for the pharmaceutical sector. The introduction of dedicated financial support mechanisms for innovative projects in pharmacy can further enhance the competitiveness of the domestic sector. With its significant scientific resources and favourable geographical location, Poland has the opportunity to become a key player on the pharmaceutical map of Europe. Implementing a drug safety strategy is therefore not just a health necessity, but a fundamental economic and national priority that can significantly impact the country's development in the coming decades.

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE: KLUCZ DO ZDROWIA PUBLICZNEGO I STABILNOŚCI SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

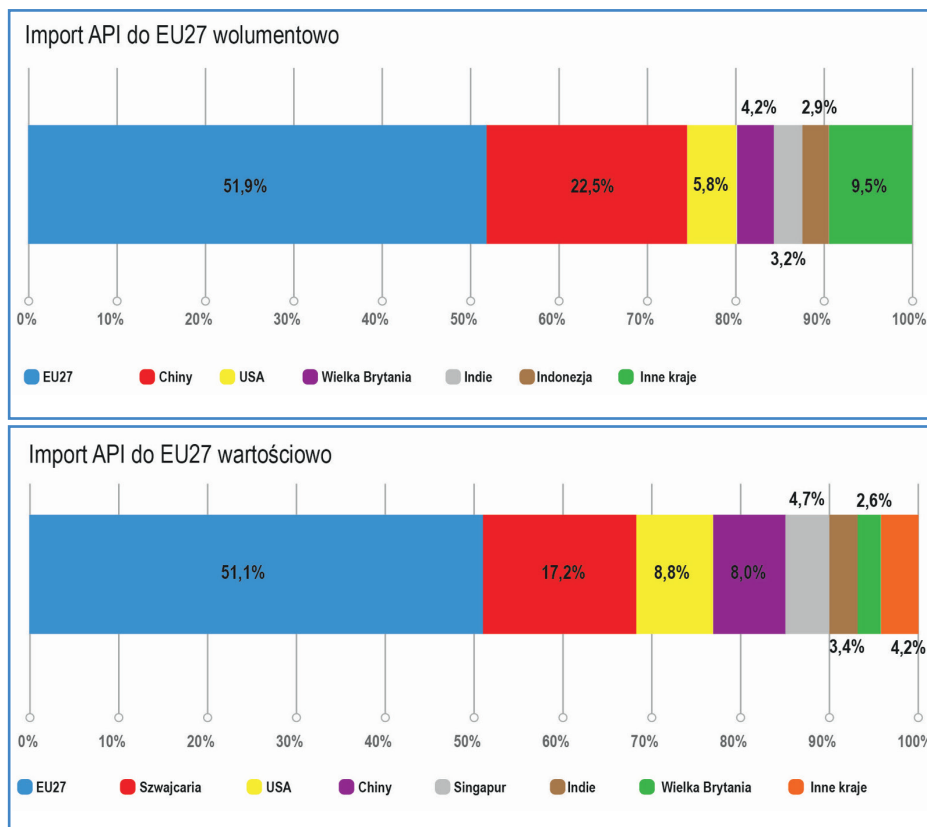
Bezpieczeństwo lekowe jest jednym z filarów ochrony zdrowia publicznego oraz gwarantem stabilności systemu opieki zdrowotnej. W obliczu dynamicznych zmian w globalnym środowisku gospodarczym i zdrowotnym, temat ten nabiera coraz większego znaczenia, szczególnie w Polsce, która – podobnie jak wiele innych krajów Europy – stoi przed wyzwaniami związanymi z uzależnieniem od importu leków, głównie z Azji. Brak krajowej produkcji wielu substancji czynnych (Active Pharmaceutical Ingredient, API) uwidacznia skalę ryzyka związanego z niedoborami leków. Globalizacja procesów produkcyjnych doprowadziła do koncentracji wytwarzania API w kilku strategicznych regionach świata, takich jak Indie i Chiny, które obecnie odgrywają kluczową rolę na rynku globalnym, odpowiadając za około 20% i 40% całkowitej produkcji tych substancji, podczas gdy Europa i Stany Zjednoczone koncentrują się głównie na przetwarzaniu końcowym oraz dystrybucji produktów farmaceutycznych [1]. Koncentracja produkcji API poza Europą powoduje, że systemy ochrony zdrowia w krajach europejskich stają się szczególnie podatne, wrażliwe na zakłócenia w dostawach, co może prowadzić do poważnych konsekwencji w sytuacjach kryzysowych. W obliczu tych wyzwań kluczowe staje się zdywersyfikowanie źródeł produkcji API oraz zwiększenie inwestycji w zdolności produkcyjne na terenie Europy, aby zapewnić stabilność i bezpieczeństwo dostaw leków w dłuższej perspektywie [2-3].

Pandemia SARS-CoV-2 dobitnie uwidoczniła kruchość i podatność globalnych łańcuchów dostaw na zakłócenia, dramatycznie ujawniając ich niewydolność w sytuacjach kryzysowych. Brak odpowiedniego dostępu do leków i sprzętu medycznego nie tylko zagrażał zdrowiu i życiu milionów ludzi, ale również unaoczniał, jak kluczowa – wręcz nieodzowna – jest samowystarczalność w zakresie produkcji farmaceutyków dla zapewnienia bezpieczeństwa i stabilności każdego państwa. W Europie skutki pandemii, takie jak opóźnienia w dostawach substancji czynnych z Azji i wzrost cen leków, zmusiły wiele krajów do wdrożenia planów kryzysowych, podczas gdy w Polsce zaobserwowano niedobory leków przeciwwirusowych, antybiotyków i środków znieczulających, co skłoniło ówczesny rząd do podjęcia działań interwencyjnych w postaci tworzenia rezerw strategicznych i wsparcia krajowych producentów farmaceutyków (rysunek. 1) [4].

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE: STRATEGICZNE SPOJRZENIE NA GLOBALNE WYZWANIA I MOŻLIWOŚCI SUWERENNOŚĆ FARMACEUTYCZNA – FUNDAMENT STABILNOŚCI PAŃSTWA I BEZPIECZEŃSTWA OBYWATELI

W obliczu globalizacji i dynamicznych zmian geopolitycznych zapewnienie dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków stało się wyzwaniem zdrowotnym oraz strategicznym priorytetem, wymagającym kompleksowych działań na wielu płaszczyznach. Polska, podobnie jak wiele innych państw, stoi przed koniecznością zwiększenia swojej suwerenności lekowej, rozumianej jako zdolność do niezależnej produkcji wszystkich niezbędnych leków na własnym terytorium. W tym kontekście kluczowe znaczenie ma rozwój krajowej produkcji leków oraz API, co pozwoli na ograniczenie zależności od importu.

Rysunek 1. Import API w krajach Unii Europejskiej w 2019 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie [5].

Niestety, sytuacja naszego kraju na tle innych państw jest trudna – wskaźnik suwerenności lekowej w 2020 roku wynosił zaledwie 0,32, co świadczy o znacznym uzależnieniu od zagranicznych dostaw produktów farmaceutycznych. Dla porównania, kraje takie jak Niemcy czy Francja osiągają wskaźniki powyżej 1,0, co odzwierciedla ich zdolność do pokrywania krajowego zapotrzebowania dzięki własnej produkcji. Ta wyraźna dysproporcja podkreśla pilną potrzebę działań na rzecz wzmocnienia polskiego przemysłu farmaceutycznego w celu zwiększenia niezależności i bezpieczeństwa lekowego kraju (tabela 1) [5]. Zwiększenie suwerenności lekowej niesie ze sobą wiele korzyści. Po pierwsze, pozwala zapobiegać niedoborom leków. Po drugie, wzmacnia pozycję negocjacyjną kraju na arenie międzynarodowej. Po trzecie, inwestycje w rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego przyczyniają się do wzrostu zatrudnienia, rozwoju innowacji technologicznych oraz zwiększenia bezpieczeństwa ekonomicznego i narodowego. Poprawa wskaźnika suwerenności lekowej to nie tylko kwestia zdrowia publicznego, ale również strategiczny element polityki bezpieczeństwa, mającej na celu przeciwdziałanie tzw. kolonializmowi farmaceutycznemu – zjawisku, w którym kraje rozwinięte kontrolują globalne łańcuchy produkcji i dystrybucji leków, ograniczając tym samym możliwości rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego w mniej zamożnych państwach [6-7].

Tabela 1. Wskaźnik suwerenności lekowej wybranych państw.

Ip.	Państwo	Rok	Wartość produkcji farmaceutycznej (mld EUR)	Wartość rynku farmaceutycznego (mld EUR)	Wskaźnik suwerenności lekowej narodu/państwa
1	Szwajcaria	2019	54,10	5,500	9,87
2	Irlandia	2019	19,30	2,300	8,39
3	Belgia	2019	17,55	5,990	2,93
4	Słowenia	2019	1,66	0,680	2,46
5	Szwecja	2019	9,84	4,313	2,28
6	Węgry	2019	3,86	2,631	1,47
7	Cypr	2019	0,25	0,180	1,43
8	Włochy	2019	34,00	24,100	1,41
9	Francja	2019	35,80	29,300	1,22
10	Holandia	2019	6,18	5,770	1,07
11	Wielka Brytania	2019	23,00	23,300	0,99
12	Hiszpania	2019	15,83	17,105	0,93
13	Niemcy	2019	33,16	40,440	0,82
14	Finlandia	2019	1,90	2,700	0,70
15	Chorwacja	2019	0,66	0,960	0,69
16	Austria	2019	3,02	4,583	0,66
17	Łotwa	2019	255,00	384,000	0,66
18	Islandia	2019	0,09	0,147	0,61
19	Portugalia	2019	1,74	3,409	0,51
20	Turcja	2019	3,48	6,890	0,51
21	Norwegia	2019	1,07	2,621	0,41
22	USA (mld USD)	2020	217,50	539,000	0,40
23	Polska	2020	2,58	7,940	0,32
24	Polska	2019	2,55	7,281	0,35
25	Rosja	2019	5,90	17,700	0,33
26	Czechy	2019	0,86	3,010	0,29
27	Grecja	2019	1,38	5,160	0,27
28	Słowacja	2019	0,36	1,460	0,24
29	Rumunia	2019	0,66	3,130	0,21
30	Bułgaria	2019	0,12	1,210	0,10

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [5].

Wysokie koszty licencji i patentów, bariery regulacyjne oraz brak dostępu do nowoczesnych technologii produkcji API sprawiają, że Polska pozostaje uzależniona od zagranicznych dostawców. Taka sytuacja nie tylko ogranicza kontrolę nad zasobami w sytuacjach kryzysowych, ale również wpływa na wyższe ceny leków, utrudnienia inwestycyjne oraz brak niezależności technologicznej. Inspiracją dla zmiany obecnej sytuacji mogą być działania Niemiec i Francji, które od lat skutecznie rozwijają swoje krajowe przemysły farmaceutyczne, stanowiące wzór strategicznego podejścia do budowy niezależności lekowej. Niemcy, dzięki rozbudowanej infrastrukturze badawczo-produkcyjnej, konsekwentnie wspieranej przez państwo, są w stanie zapewnić stabilność dostaw leków nawet w obliczu globalnych zakłóceń, takich jak przerwy w łańcuchach dostaw czy kryzysy zdrowotne. Francja natomiast inwestuje w nowoczesne technologie produkcji farmaceutycznej, w tym w rozwój leków biologicznych, co pozwala na szybkie reagowanie na zmieniające się potrzeby rynku i sytuacje kryzysowe. Oba kraje wspierają swoich producentów ulgami podatkowymi i funduszami na badania i rozwój (B+R), co przekłada się na innowacyjność oraz niezależność w obszarze farmaceutycznym [8].

Polska, dzięki swojemu strategicznemu położeniu w centrum Europy oraz potencjałowi współpracy z krajami Międzymorza ma wyjątkową szansę na odegranie wiodącej roli w produkcji leków oraz API w regionie. Wykorzystanie tego geograficznego i gospodarczego atutu, wspieranego przez rozwój innowacyjnych technologii oraz koordynację działań politycznych i ekonomicznych z partnerami regionalnymi, może przyczynić się do zmniejszenia zależności od globalnych łańcuchów dostaw i dominacji zagranicznych korporacji. Działając jako centralny ośrodek badawczo-produkcyjny w Europie Środkowej, moglibyśmy nie tylko wzmocnić swoją suwerenność lekową, ale także stać się istotnym eksporterem farmaceutyków, budując przy tym silną pozycję gospodarczą i polityczną. Współpraca w zakresie polityki lekowej, budowa wspólnych zakładów produkcyjnych oraz wymiana technologii mogłyby obniżyć koszty, zwiększyć dostępność leków i uniezależnić region od dominacji globalnych korporacji farmaceutycznych. Takie działania przyniosłyby Polsce zarówno korzyści gospodarcze, takie jak wzrost eksportu leków, obniżenie kosztów produkcji oraz zwiększenie zatrudnienia, jak i strategiczne, w tym wzmocnienie bezpieczeństwa narodowego oraz pozycji na arenie międzynarodowej [9].

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE W STRATEGII SOJUSZU PÓŁNOCNOATLANTYCKIEGO

Bezpieczeństwo lekowe, mimo że nie jest odrębnym elementem strategii NATO, odgrywa kluczową rolę w szerszym kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego i społecznego. Stanowi integralną część doktryn Sojuszu dotyczących wsparcia medycznego oraz ważny filar odporności zarówno poszczególnych państw członkowskich, jak i całego NATO. Sojusz postrzega bezpieczeństwo lekowe jako „pierwszą linię” obrony, w zgodzie z artykułem 3 Traktatu Waszyngtońskiego, który zobowiązuje państwa członkowskie do rozwijania zdolności przeciwdziałania różnorodnym zagrożeniom. Wśród siedmiu strategicznych obszarów, które NATO definiuje jako kluczowe dla budowy kompleksowej odporności i ochrony zdrowia populacji, znajdują się dziedziny ściśle związane z zapewnieniem bezpieczeństwa lekowego. Dotyczą one przede wszystkim zabezpieczenia zasobów żywności i wody jako podstawowych elementów przetrwania, rozwijania zdolności w zakresie ewakuacji medycznej, leczenia rannych i chorych, zapobiegania chorobom oraz utrzymania ciągłości funkcjonowania struktur rządowych i kluczowych usług publicznych, takich jak opieka zdrowotna i systemy ratownicze. Praktyczne wdrażanie tych założeń obejmuje inicjatywy takie jak rozwój strategicznych rezerw leków, zabezpieczanie łańcuchów dostaw farmaceutyków oraz organizacja regularnych ćwiczeń zarządzania kryzysowego, w których uczestniczą zarówno jednostki cywilne, jak i wojskowe. Działania te rozszerzają się także na tworzenie regionalnych centrów dystrybucji leków na wypadek nagłych kryzysów, opracowywanie logistyki medycznej w sytuacjach katastrof naturalnych oraz współpracę z organizacjami pozarządowymi, co umożliwia skoordynowane i skuteczne reagowanie na zagrożenia [10-11].

Sojusz wspiera również wymianę informacji i koordynację działań między państwami członkowskimi. Przykładem jest NATO Crisis Management System (NATO CMS), który pozwala na szybkie przekazywanie danych i efektywne zarządzanie zasobami w sytuacjach awaryjnych. Dodatkowo, NATO Hub for Innovation opracowuje nowoczesne technologie wspierające zarządzanie kryzysowe i ochronę

zdrowia, co wzmacnia zdolność reagowania na zagrożenia w skali globalnej. Działania te mają nie tylko znaczenie operacyjne, wzmacniając zdolności sił zbrojnych państw członkowskich, ale również przynoszą korzyści gospodarcze. Zapewniają ciągłość dostaw farmaceutyków, stabilizując rynek zdrowotny i ograniczając koszty importu. Jednocześnie wspierają rozwój krajowego przemysłu chemicznego i farmaceutycznego, tworzą nowe miejsca pracy w sektorze produkcji i badań oraz zwiększają konkurencyjność na rynku międzynarodowym [12].

Takie podejście ma kluczowe znaczenie dla obronności państw członkowskich Sojuszu. Umożliwia zabezpieczenie strategicznych zapasów na wypadek kryzysów lub konfliktów zbrojnych oraz zapewnia stabilność i gotowość na różnorodne zagrożenia. Choć NATO wyznacza ogólne ramy i priorytety, konkretne działania w zakresie bezpieczeństwa lekowego pozostają w gestii poszczególnych państw członkowskich jako istotny element szerszej koncepcji odporności państw.

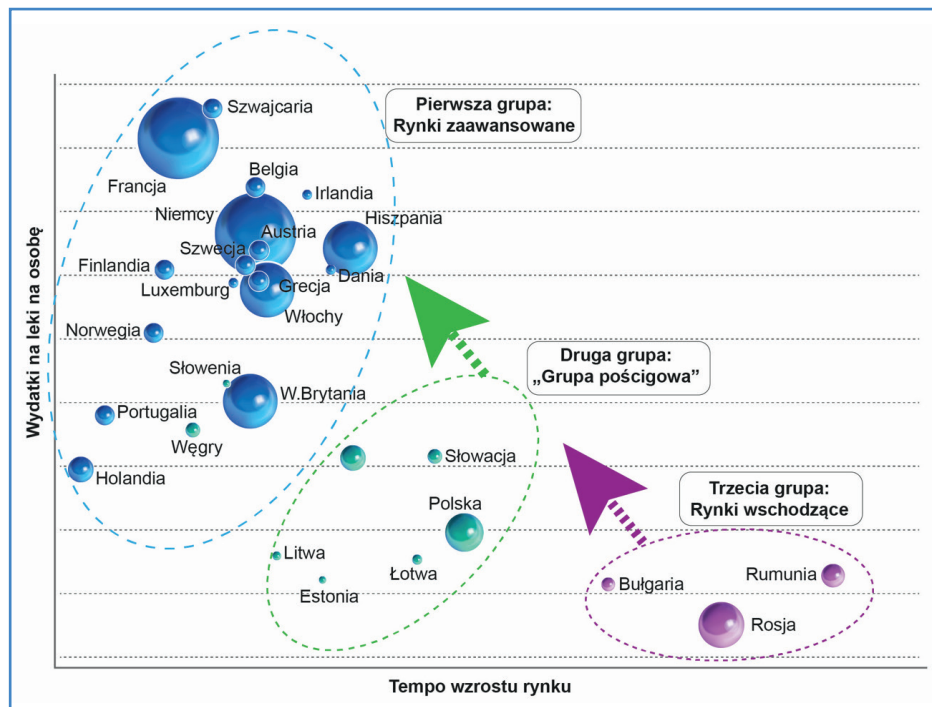
SEKTOR FARMACEUTYCZNY: DROGA DO BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO I INNOWACJI

REFORMA BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO W UNII EUROPEJSKIEJ: CZTERY DZIAŁANIA DLA ZAPEWNIENIA SUWERENNOŚCI I POWSZECHNEGO DOSTĘPU DO LEKÓW – W JEDNOŚCI SIŁA

Przemysł farmaceutyczny w Unii Europejskiej odgrywa kluczową rolę zarówno w aspekcie gospodarczym, jak i społecznym. Generuje 311 miliardów euro wartości dodanej brutto (Gross Value Added, GVA), co stanowi 2% całkowitej GVA UE. Wy różnia się wyjątkową produktywnością, która jest trzykrotnie wyższa od średniej gospodarczej w Unii. Na przykład sektor budowlany osiąga GVA na poziomie około 85 tysięcy euro na pracownika, a przemysł samochodowy – około 110 tysięcy euro. Dla porównania, GVA na pracownika w sektorze farmaceutycznym wynosi aż 197 tysięcy euro. W kontekście handlu międzynarodowego Niemcy i Irlandia dominują w eksporcie farmaceutyków, osiągając znaczne nadwyżki handlowe. Polska, choć odnotowuje dynamiczny wzrost eksportu, nadal cechuje się niską wartością eksportu farmaceutyków per capita.

Inwestycje w badania i rozwój są jednym z filarów przemysłu farmaceutycznego w Europie. W latach 2010-2022 nakłady na B+R wzrosły z 27,8 miliarda euro do 46,2 miliarda euro, co odpowiada średniemu rocznemu wzrostowi o 4,4%. Kluczowe projekty obejmują rozwój terapii genowych, prace nad nowoczesnymi szczepionkami oraz badania nad nowymi cząsteczkami przeciwnowotworowymi w ramach programu Horizon Europe. Jednak tempo wzrostu inwestycji w Europie pozostaje niższe niż w USA (5,5%) i Chinach (20,7%). Malejąca liczba nowych cząsteczek opracowywanych w Europie wskazuje na potrzebę poprawy konkurencyjności sektora badawczo-rozwojowego. W odpowiedzi Komisja Europejska wdrożyła Strategię Farmaceutyczną dla Europy, której główne cele obejmują zapewnienie dostępu do przystępnych cenowo leków, wspieranie innowacyjności, poprawę bezpieczeństwa dostaw oraz przygotowanie na przyszłe kryzysy zdrowotne (rysunek 2) [13-14].

Rysunek 2. Europejskie rynki farmaceutyczne.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie [15].

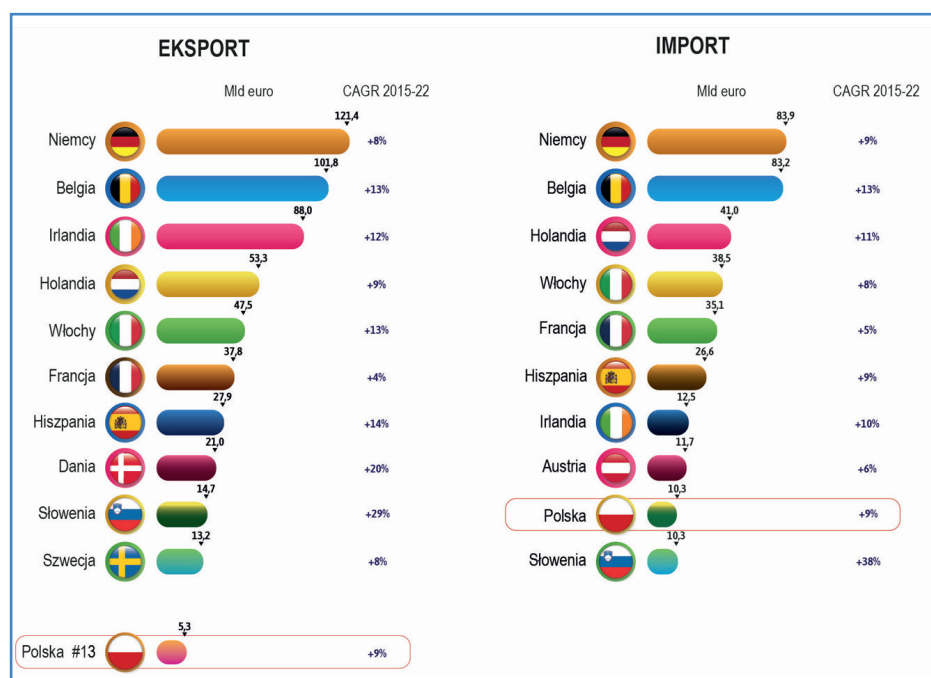
ZWIĘKSZENIE LOKALNEJ PRODUKCJI LEKÓW

Aby przeciwdziałać zagrożeniom związanym z niedoborami leków i zależnością od globalnych łańcuchów dostaw, Unia Europejska planuje zwiększyć lokalną produkcję farmaceutyczną, w tym wytwarzanie API. W ramach tej strategii UE zamierza stworzyć listę leków krytycznych na poziomie unijnym, która pozwoli na lepsze ukierunkowanie działań w obszarach wymagających największej interwencji. Jednocześnie planowane jest wprowadzenie systemu zachęt finansowych dla producentów farmaceutycznych, którzy zdecydują się ulokować swoją działalność w Europie, oraz ustanowienie mechanizmów monitorujących inwestycje zagraniczne w strategiczne zakłady farmaceutyczne. Działania te mają na celu ochronę kluczowych aktywów sektora przed przejściami przez podmioty spoza UE oraz minimalizację ryzyka niedoborów leków na wspólnym rynku.

Rozwój lokalnej produkcji farmaceutycznej idzie w parze z innowacjami, które mają na celu wzmocnienie konkurencyjności europejskiego sektora farmaceutycznego na arenie międzynarodowej. Unia stawia na rozwój nowatorskich terapii genowych, leków biologicznych oraz wdrażanie zaawansowanych technologii produkcji, takich jak leki personalizowane czy platformy umożliwiające szybkie wytwarzanie API. Dzięki wykorzystaniu zaawansowanych symulacji molekularnych prowadzonych za pomocą komputerów kwantowych możliwe jest precyzyjne modelowanie struktur białek oraz badanie interakcji między lekami a ich celami biologicznymi na poziomie atomowym [16]. Nowoczesne rozwiązania technologiczne

tego typu nie tylko zwiększą zdolności produkcyjne Europy, ale także przyczynią się do poprawy jakości i dostępności leków, które będą dodatkowo dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów. Inicjatywy te mają także na celu stworzenie bardziej odpornego i zrównoważonego systemu farmaceutycznego w UE, który będzie lepiej przygotowany na przyszłe kryzysy zdrowotne. Poprzez rozwój lokalnej produkcji, ograniczenie ryzyka przejść strategicznych aktywów i inwestowanie w innowacje, Unia Europejska zmierza do umocnienia bezpieczeństwa lekowego, ale również podniesienia swojej pozycji jako globalnego lidera w sektorze farmaceutycznym (rysunek 3) [17-18].

Rysunek 3. Polska na tle największych unijnych eksporterów i importerów leków, wyrobów i substancji farmaceutycznych w 2022 r.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie [19].

REZERWA AWARYJNA LEKÓW

Jednym z kluczowych elementów strategii Unii Europejskiej w zakresie bezpieczeństwa lekowego jest utworzenie unijnej rezerwy leków o strategicznym znaczeniu, która będzie pełniła rolę „awaryjnej apteki europejskiej” [20]. Głównym celem tej inicjatywy jest umożliwienie szybkiego reagowania na kryzysowe niedobory leków w państwach członkowskich poprzez sprawne uzupełnianie zapasów i minimalizowanie czasu oczekiwania na dostawy. Rezerwa ma zapewnić większą odporność systemu ochrony zdrowia w sytuacjach nadzwyczajnych, takich jak pandemia, zakłócenia w globalnych łańcuchach dostaw czy inne kryzysy o charakterze transgranicznym. Dodatkowo, w ramach tej strategii Unia planuje zwiększenie wspólnych zamówień leków oraz usprawnienie ich przepływu między państwami

członkowskimi. Podejście to ma na celu poprawę elastyczności i efektywności dystrybucji leków w całej UE, co jest szczególnie istotne dla regionów o ograniczonym dostępie do produktów farmaceutycznych. Wykorzystanie efektu skali w procesie zakupów pozwoli nie tylko obniżyć koszty produkcji, ale również zwiększyć dostępność leków dla pacjentów.

KOORDYNACJA STRATEGII ZDROWOTNYCH

Lepsza koordynacja krajowych strategii zdrowotnych stanowi jeden z kluczowych filarów działań Unii, mających na celu zwiększenie efektywności i innowacyjności sektora farmaceutycznego. Wprowadzenie większej przejrzystości w procesach ustalania cen leków oraz finansowania badań nad nowymi technologiami medycznymi jest centralnym elementem tej strategii. Działania te mają na celu stymulowanie innowacji, wzmacnianie konkurencyjności europejskich producentów farmaceutycznych oraz zapewnienie lepszego dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów w całej Unii.

W tym kontekście kluczową rolę odgrywa program EU4Health, którego budżet wynoszący 5,1 miliarda euro został przeznaczony na strategiczne inicjatywy wspierające rozwój sektora ochrony zdrowia. Środki te zostały podzielone na trzy główne obszary: rozwój infrastruktury magazynowej dla strategicznych rezerw leków (2 miliardy euro), finansowanie badań nad lekami przeciwdziałającymi pandemiom (1,5 miliarda euro) oraz wsparcie projektów związanych z lokalną produkcją farmaceutyczną i wdrażaniem nowoczesnych technologii (1,6 miliarda euro). Jednym z istotnych elementów programu jest stworzenie sieci współpracy między państwami członkowskimi, która umożliwi szybszą wymianę zasobów i wiedzy w sytuacjach kryzysowych. Otwarta platforma współpracy ma na celu zwiększenie odporności systemów ochrony zdrowia na zagrożenia transgraniczne, promując jednocześnie bardziej zintegrowane i spójne podejście do zarządzania zdrowiem publicznym w UE. Program stanowi nie tylko odpowiedź na obecne wyzwania w obszarze zdrowia, lecz także inwestycję w przyszłość, mającą na celu wzmocnienie pozycji Europy jako globalnego lidera w innowacjach farmaceutycznych i technologicznych [21].

INNOWACJE, WYZWANIA I WSPÓŁPRACA: ROLA MŚP W BUDOWANIU SAMOWYSTARCZALNOŚCI FARMACEUTYCZNEJ UE

Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) odgrywają kluczową rolę w budowaniu samowystarczalności farmaceutycznej Unii Europejskiej, wnosząc istotny wkład w innowacje, rozwój nowych leków oraz wzmocnienie europejskiego łańcucha dostaw. W latach 2010-2019 MŚP były odpowiedzialne za 23% nowych i innowacyjnych leków zatwierdzonych w UE, co podkreśla ich znaczenie dla sektora farmaceutycznego. Doskonałym przykładem ich osiągnięć jest firma BioNTech, która opracowała technologię mRNA wykorzystaną do stworzenia szczepionek przeciw COVID-19. Podobnie firma Genmab, specjalizująca się w terapii przeciwciałami monoklonalnymi, przyczyniła się do postępu w leczeniu onkologicznym, co pokazuje zdolność MŚP do kreowania przełomowych rozwiązań. Dodatkowo, aż 61% leków sierocych (Orphan Drug) na choroby rzadkie pochodzi od MŚP, które wyspecjalizowały się w rozwijaniu terapii genowych, komórkowych i leków na schorzenia o niskiej częstotliwości występowania.

MŚP odgrywają też kluczową rolę w rozwijaniu leków skierowanych na potrzeby niedostatecznie zaopatrzonych obszarów terapeutycznych, takich jak choroby zakaźne oraz badania nad potencjalnymi pandemiemi. Dzięki specjalizacji w innowacyjnych technologiach biologicznych skutecznie wypełniają luki w europejskim łańcuchu dostaw farmaceutycznych. Ich elastyczność pozwala na szybkie dostosowanie się do zmieniających się warunków rynkowych, co jest szczególnie cenione w obliczu wyzwań, takich jak globalne kryzysy zdrowotne. Na przykład, podczas pandemii SARS-CoV-2 wiele MŚP szybko przekierowało swoje zasoby na produkcję środków ochrony osobistej, testów diagnostycznych i składników do szczepionek, co pozwoliło zaspokoić krytyczne potrzeby rynku oraz wzmocnić system ochrony zdrowia. Takie działania przyczyniły się także do ograniczenia zależności od importu kluczowych komponentów, co stanowiło istotny krok w kierunku wzmocnienia bezpieczeństwa dostaw w UE.

Współpraca między MŚP a większymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi jest kluczowym elementem wspierania innowacji. MŚP dostarczają zaawansowane technologie i rozwiązania, które są włączane do portfolio dużych firm, stając się źródłem przełomowych projektów badawczo-rozwojowych. Ponadto, MŚP odgrywają istotną rolę w tworzeniu ekosystemu badań i rozwoju, zatrzymując talenty oraz know-how w Europie, co wzmacnia konkurencyjność UE na globalnym rynku farmaceutycznym. Istotnym elementem tej współpracy jest także transfer wiedzy i technologii, który pozwala dużym firmom na szybkie wdrażanie innowacyjnych rozwiązań na szeroką skalę, jednocześnie zwiększając zasięg działania MŚP.

Aby w pełni wykorzystać potencjał MŚP, Unia Europejska inwestuje w programy wsparcia, takie jak inicjatywy Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) dedykowane małym i średnim firmom. Na przykład program SME Office w EMA oferuje wsparcie regulacyjne, które ułatwia proces autoryzacji leków. Dodatkowo, w ramach programu Horyzont Europa znaczące środki finansowe przeznaczono na projekty badawczo-rozwojowe prowadzone przez MŚP. Dzięki tym inicjatywom powstały nowe terapie i technologie farmaceutyczne, co podkreśla ich wymierne efekty. Kluczowe jest także zwiększenie dostępu do finansowania, szczególnie w zaawansowanych fazach rozwoju leków oraz wspieranie współpracy między MŚP a większymi firmami i instytucjami badawczymi. Rozważenie wprowadzenia dodatkowych mechanizmów wsparcia, takich jak ulgi podatkowe dla firm inwestujących w badania i rozwój czy fundusze gwarancyjne ułatwiające uzyskanie kredytów na rozwój infrastruktury produkcyjnej, mogłoby dodatkowo wzmocnić ich pozycję [22-23].

DŁUGOFALOWE KORZYŚCI EKONOMICZNE I STRATEGICZNE WYNIKAJĄCE Z PLANOWANYCH REFORM

Podjęte działania mają na celu zmniejszenie zależności UE od globalnych dostawców oraz wzmocnienie jej pozycji na międzynarodowym rynku farmaceutycznym. Strategia przyniesie istotne korzyści gospodarcze, takie jak wzrost inwestycji w lokalny przemysł, tworzenie nowych miejsc pracy oraz rozwój zaawansowanych technologii produkcyjnych. Ponadto, zwiększenie autonomii w dostawach leków umożliwi Unii skuteczniejsze reagowanie na przyszłe kryzysy, takie jak pandemie, klęski żywiołowe wpływające na globalne łańcuchy dostaw czy konflikty zbrojne ograniczające handel międzynarodowy. Wzmocniona współpraca międzynarodowa,

rozwój technologiczny oraz stabilne dostawy leków mogą uczynić z UE globalny wzór w zarządzaniu bezpieczeństwem farmaceutycznym.

WYBOISTA DROGA POLSKIEGO SEKTORA FARMACEUTYCZNEGO: RYZYKA I SZANSE NA ODBUDOWĘ

W Polsce organizacja i finansowanie publicznej służby zdrowia od lat stoją w obliczu poważnych wyzwań, wynikających z niedostatków strukturalnych oraz ograniczeń budżetowych. Jednym z kluczowych problemów jest niski poziom wydatków publicznych na ochronę zdrowia w relacji do PKB, który od wielu lat wynosi zaledwie około 60% średniej dla UE. Według danych Eurostatu w 2022 roku średnia dla UE wynosiła 10,4% PKB, podczas gdy w Polsce było to jedynie 6,4%. Dla porównania, Niemcy i Francja przeznaczały odpowiednio 12,6% i 11,9% PKB na ochronę zdrowia, co wskazuje na znaczące dysproporcje w nakładach [24].

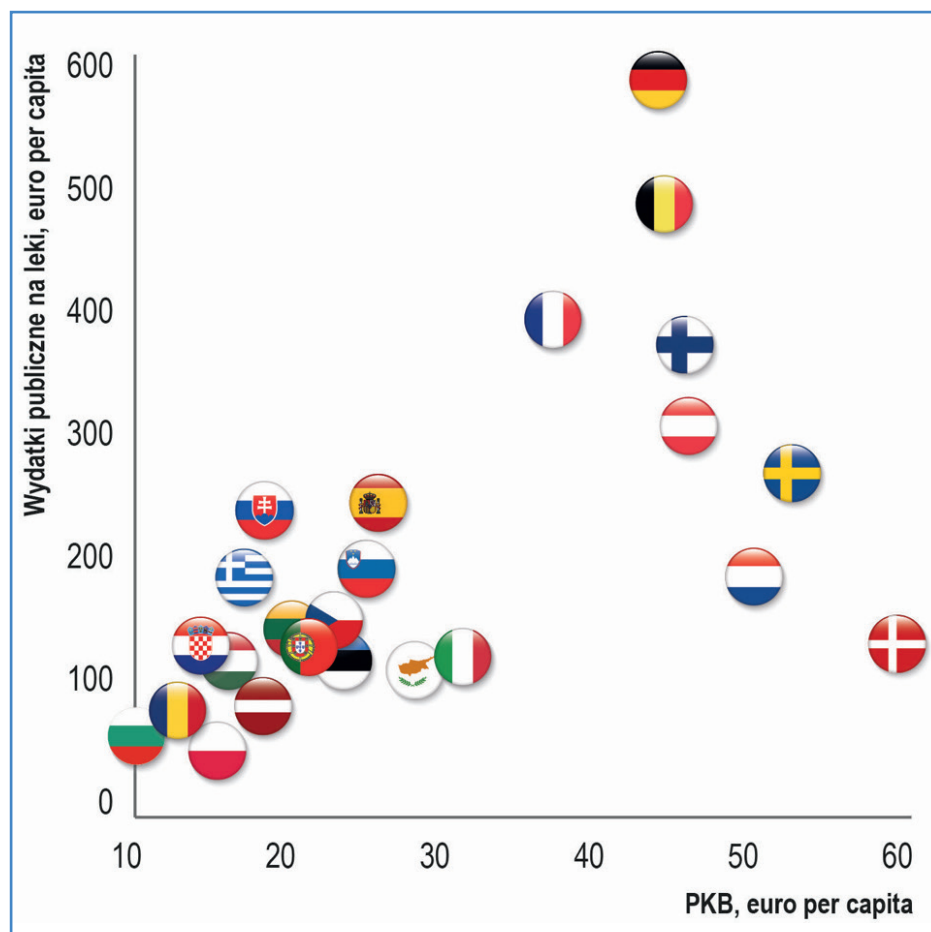
Polityka refundacyjna państwa odzwierciedla wspomniane wyżej ograniczenia budżetowe. Lista leków finansowanych ze środków publicznych jest stosunkowo wąska, a jej kształt jest determinowany przez ceny produktów, niskie limity dopłat oraz oceny koszt-efektywności dokonywane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W rezultacie, w 2020 roku Polska zajmowała przedostatnie miejsce w UE pod względem udziału sektora publicznego w łącznych wydatkach na leki i wyroby medyczne – aż 65% tych kosztów było finansowane przez pacjentów. Dodatkowo, w 2021 roku Polska osiągnęła najniższy poziom wydatków publicznych na leki per capita w całej Wspólnocie, wynoszący około 50 euro na mieszkańca. Dla porównania, średnia dla UE wynosiła 140 euro, a w krajach takich jak Niemcy czy Szwecja było to odpowiednio 200 i 220 euro na mieszkańca (rysunek 4) [19].

POTENCJAŁ POLSKIEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO: ZASOBY, MOŻLIWOŚCI I WYZWANIA

Polski przemysł farmaceutyczny w ostatnich latach odnotowuje dynamiczny rozwój, widoczny zarówno w imponującym wzroście produkcji, jak i w innowacyjności sektora. W okresie 2019-2022 produkcja wzrosła o 32,2%, a w 2023 roku trend ten był kontynuowany, osiągając wzrost na poziomie 16%. W 2022 roku wartość sektora farmaceutycznego wyniosła ponad 20,7 miliarda złotych, co stanowiło około 0,67% krajowego PKB. Roczne wpływy budżetowe z tytułu podatków i składek, wynoszące około 4,35 miliarda złotych, przewyższają koszty refundacji leków krajowych ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, co dodatkowo podkreśla znaczenie sektora dla stabilności finansów publicznych.

Analiza bilansu handlowego sektora farmaceutycznego wskazuje na istotną poprawę w ostatnich latach. W 2003 roku deficyt handlowy w relacji do wartości importu wynosił aż 91,1%. Do 2022 roku sytuacja uległa znaczącej poprawie – deficyt zmniejszył się do 45,5%. Ten pozytywny trend był możliwy dzięki dynamicznemu rozwojowi krajowej produkcji leków generycznych, znaczącym inwestycjom w nowoczesne technologie produkcyjne oraz rosnącemu eksportowi zaawansowanych leków biologicznych na rynki zagraniczne. W relacjach handlowych Niemcy odgrywają kluczową rolę jako najważniejszy partner Polski w sektorze farmaceutycznym. Kraj ten odpowiada za około 30% całkowitego eksportu i 25% importu w tej branży. Z Polski eksportuje się do Niemiec głównie leki generyczne i suplementy diety, podczas gdy import z Niemiec obejmuje przede wszystkim leki specjalistyczne i API.

Rysunek 4. Publiczne nakłady na leki w odniesieniu do poziomu rozwoju gospodarczego w 2021 roku.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie [19].

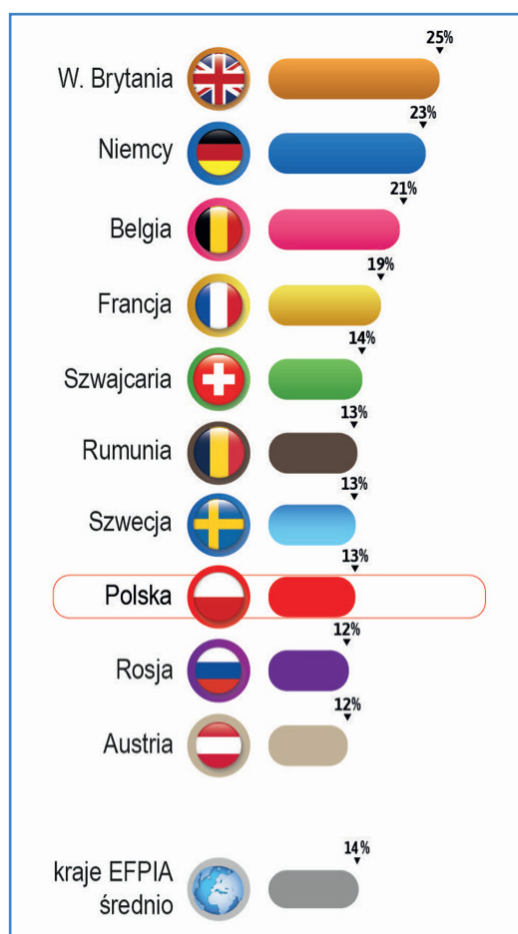
Kluczowe czynniki napędzające rozwój branży to intensywne inwestycje w badania i rozwój, zaawansowane technologie produkcyjne, takie jak cyfryzacja, automatyzacja i robotyzacja, oraz rosnące zapotrzebowanie na nowoczesne terapie. Polski sektor farmaceutyczny wyróżnia się także wysokim poziomem aktywności innowacyjnej – aż 72,2% firm w tej branży angażuje się w projekty badawczo-rozwojowe [19]. Firmy farmaceutyczne w Polsce przeznaczają niemal 50% swoich dochodów na B+R, co przynosi wymierne efekty w postaci licznych innowacyjnych leków. Przykładem takich osiągnięć jest opracowanie nowatorskich terapii przeciwnowotworowych przez Grupę Adamed²⁹ oraz rozwój leków biologicznych

29 Adamed prowadzi badania nad selektywnymi inhibitorami białek MDM2 i p53, które wykazują aktywność przeciwnowotworową w mięsakiach, chłoniakach i białaczkach. Firma rozwija również rekombinowane białka fuzyjne o działaniu proapoptotycznym i antyangiogennym, skierowane na guzy łite przewodu pokarmowego.

przez Polpharmę,³⁰ które znalazły zastosowanie zarówno na rynku krajowym, jak i zagranicznym [17, 25-26].

Wysoka innowacyjność sektora farmaceutycznego nie tylko stanowi kluczowy czynnik napędzający jego dynamiczny rozwój, lecz także odgrywa istotną rolę w stymulowaniu wzrostu i modernizacji powiązanych branż, takich jak przemysł chemiczny, biotechnologiczny czy logistyczny. Dzięki synergii międzysektorowej przyczynia się ona do ogólnego wzrostu gospodarczego oraz przyspiesza postęp technologiczny kraju, wzmacniając jego konkurencyjność na rynkach międzynarodowych i promując zrównoważony rozwój (rysunek. 5).

Rysunek 5. Nakłady B+R w sektorze farmaceutycznym jako procent wartości produkcji leków – TOP 10 krajów EFPIA, dane zbiorcze za lata 2015-2021.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie [19].

- 30 Polpharma opracowała i wprowadziła na rynek europejski i amerykański dwa leki biopodobne – ranibizumab (leczenie wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej) oraz natalizumab (stosowany w stwardnieniu rozsianym). Kolejne projekty obejmują vedolizumab (choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz ocrelizumab (stwardnienie rozsiane).

Polska zajmuje 11. miejsce na świecie i 6. w Europie pod względem liczby prowadzonych badań klinicznych. W 2022 roku liczba nowych badań klinicznych wzrosła o 15%, co świadczy o rosnącym znaczeniu Polski jako centrum badań nad nowymi terapiami [27]. Wiodące firmy, takie jak Mabion, specjalizują się w produkcji biofarmaceutyków, podczas gdy Polpharma i Adamed inwestują w modernizację swoich zakładów, które należą do najnowocześniejszych w Europie. Eksport produktów farmaceutycznych odgrywa coraz ważniejszą rolę w działalności sektora. W 2010 roku jego wartość wynosiła około 3,6 mld PLN, natomiast w 2023 roku osiągnęła rekordowe 8,2 mld PLN, co oznacza wzrost o 12% rok do roku. Struktura eksportu zmienia się na korzyść zaawansowanych technologicznie produktów, takich jak leki biologiczne. Do głównych kategorii eksportowych należą leki generyczne, suplementy diety oraz API [15].

Sukces Polski w obszarze badań klinicznych jest wynikiem synergii kilku kluczowych czynników – wysoko wykwalifikowanej kadry medycznej, łączącej wiedzę teoretyczną z praktycznymi kompetencjami oraz zaawansowanej infrastruktury badawczej, co umożliwia realizację badań zgodnie z najwyższymi standardami. Dodatkowo, duża liczba potencjalnych uczestników badań, wynikająca z liczebności populacji, usprawnia proces rekrutacji, a centralizacja systemu opieki zdrowotnej ułatwia zarządzanie poszczególnymi etapami projektów badawczych. Relatywnie niższe koszty prowadzenia badań klinicznych w Polsce w porównaniu z krajami Europy Zachodniej i Stanami Zjednoczonymi stanowią kolejny atut, który czyni Polskę atrakcyjnym miejscem dla międzynarodowych sponsorów. Kluczową rolę w tym procesie odgrywa też wsparcie instytucji takich jak Agencja Badań Medycznych, która poprzez dofinansowania oraz uproszczenie procedur regulacyjnych usprawnia organizację i realizację badań.

KIERUNKI ROZWOJU KRAJOWEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO: FUNDAMENTY INNOWACJI, NIEZALEŻNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO

Niezależnie od osiągniętych wyników i wymiernych rezultatów, sektor farmaceutyczny w Polsce napotyka na szereg istotnych wyzwań. Najważniejsze z nich to wysokie koszty energii, skomplikowane regulacje prawne oraz konieczność zwiększenia wsparcia dla lokalnych producentów. Polityka oszczędnościowa w polskim sektorze farmaceutycznym stawia poważne przeszkody zarówno przed branżą, jak i przed zapewnieniem bezpieczeństwa lekowego kraju. Od końca 2019 roku ceny dla przemysłu farmaceutycznego wzrosły o 27,7%, podczas gdy ceny leków refundowanych zmniejszyły się o 1,8%. Zjawisko to jest efektem rosnących kosztów surowców, energii i transportu, które w połączeniu z restrykcyjną polityką cenową dotyczącą leków refundowanych wywierają znaczną presję na rentowność branży, jednocześnie ograniczając jej potencjał inwestycyjny i rozwojowy. W konsekwencji udział sektora farmaceutycznego w produkcji przemysłowej spadł z 1,3% do 0,8% w latach 2010-2022. Jednocześnie zaledwie jedna trzecia leków refundowanych jest wytwarzana w kraju, co w obliczu globalnych zakłóceń w łańcuchach dostaw stwarza ryzyko poważnych braków w zaopatrzeniu rynku [28-29]. Ekonomiści ostrzegają, że kontynuacja obniżek cen leków refundowanych może doprowadzić do załamania polskiego przemysłu farmaceutycznego, co dodatkowo osłabiłoby jego konkurencyjność w porównaniu z innymi krajami europejskimi.

Z powodu niepewności dotyczącej przyszłości rynku zmniejszyły się także nakłady inwestycyjne. W latach 2010-2022 wskaźnik aktywności inwestycyjnej w przemyśle farmaceutycznym w Polsce spadł z 2,6% do 1,6%, podczas gdy w krajach Unii Europejskiej wzrósł z 5,4% do ponad 6%. Aby przeciwdziałać tej tendencji, Polska powinna wdrożyć instrumenty wsparcia, takie jak dotacje na rozwój nowoczesnych technologii produkcji, preferencyjne linie kredytowe dla przedsiębiorstw farmaceutycznych czy programy edukacyjne promujące współpracę pomiędzy przedsiębiorstwami a ośrodkami badawczymi. Inicjatywy te mogłyby również uwzględniać współfinansowanie projektów dotyczących produkcji leków generycznych oraz intensyfikację wsparcia dla eksportu produktów farmaceutycznych, co przyczyniłoby się do poprawy bilansu handlowego sektora. Dodatkowo programy rządowe mogłyby promować długoterminowe kontrakty na dostawę leków refundowanych od lokalnych producentów, co zwiększyłoby stabilność ich przychodów³¹ [30-31]. Polska powinna również rozwijać partnerstwa publiczno-prywatne, umożliwiające realizację strategicznych projektów, takich jak budowa nowych zakładów produkcyjnych czy rozwój innowacyjnych terapii lekowych [32]. Należy pamiętać, że przy rentowności netto polskich firm farmaceutycznych wynoszącej 6,4% każde dodatkowe obciążenie podatkowe pochłonięłoby znaczną część ich zysków, zmuszając je do cięcia kosztów w innych obszarach. W praktyce najczęściej prowadziłyby to do redukcji inwestycji w badania i rozwój, co osłabiłoby innowacyjność sektora oraz jego konkurencyjność na rynku krajowym i międzynarodowym [33].

WSZYSTKO JEST POLITYKĄ, A TA WYMAGA SPRAWCZOŚCI

Zapewnienie właściwego dostępu do produktów leczniczych jest integralnym elementem prawa do ochrony zdrowia i coraz częściej postrzegane jako jedno z podstawowych praw człowieka. Problem eksportu równoległego, wynikający z zasad wspólnego rynku europejskiego oraz znacznych różnic cen leków między państwami członkowskimi, realnie zagraża krajom takim jak Polska. Zjawisko to prowadzi do ryzyka braku dostępności niektórych kluczowych leków, w odpowiedzi na co polski ustawodawca podjął próby regulacji eksportu, w tym uszczelnienia systemu i wyeliminowania odwróconego łańcucha dostaw (czyli odsprzedaży leków z aptek do hurtowni w celu ich eksportu). Polityka państwa dotycząca dostępności leków koncentruje się przede wszystkim na monitorowaniu i kontrolowaniu eksportu. Nie uwzględnia jednak wszystkich czynników ograniczających dostęp do leków i materiałów medycznych.

Jednocześnie rząd podejmuje szereg działań mających na celu wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego kraju. Ministerstwo Zdrowia, we współpracy z innymi resortami, opracowało dokument „Polityka Lekowa Państwa”, który określa priorytety w zakresie gospodarowania lekami. Do głównych celów należą zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków, stworzenie przejrzystego systemu refundacji oraz wspieranie rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego. W ramach tych działań minister zdrowia przedstawiła pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych, obejmującą 301 substancji czynnych.

31 Rząd pracuje nad programem wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego, finansowanym ze środków KPO. Celem jest zwiększenie niezależności produkcji leków w Polsce. Program obejmuje m.in. rozwój infrastruktury produkcyjnej i badawczej.

Lista ta ma być regularnie aktualizowana, aby odzwierciedlać zmiany w unijnym wykazie leków o krytycznym znaczeniu. Jednocześnie trwają prace nad systemem zachęt i wsparcia dla produkcji leków krytycznych w Polsce. Ministerstwo Zdrowia aktywnie współpracuje z innymi resortami, w tym z Ministerstwem Rozwoju i Technologii oraz Ministerstwem Obrony Narodowej, w celu opracowania kompleksowego modelu finansowania i rozwoju firm sektora farmaceutycznego. W działania te są zaangażowane również Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz Agencja Badań Medycznych [34].

Rada Ministrów pracuje także nad nowelizacją ustawy refundacyjnej, której celem jest zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny. Planowane są zmiany w procedurze refundacyjnej dla chorób rzadkich oraz wprowadzenie nowej kategorii dostępności refundacyjnej dla programów lekowych. Aby poprawić dostępność leków, rozszerzono uprawnienia do wystawiania recept na bezpłatne leki dla osób starszych i młodzieży, a także umożliwiono farmaceutom wystawianie recept na wszystkie refundowane szczepienia dla dorosłych. Kładziony jest także nacisk na informatyzację sektora farmaceutycznego, rozwijając systemy takie jak Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Wszystkie te działania mają na celu nie tylko zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski, ale także wzmocnienie pozycji kraju jako lidera w regionie w zakresie produkcji farmaceutycznej oraz innowacji w tym sektorze. Kryzys pandemiczny pokazał, że samo magazynowanie środków jest mniej istotne niż umiejętność zarządzania posiadanymi zasobami oraz sprawność gospodarki. Państwo powinno wykorzystywać potencjał sektora prywatnego i społeczeństwa, skutecznie koordynując te zasoby w sytuacjach kryzysowych [35]. Kluczowe jest posiadanie odpowiednich narzędzi prawnych i administracyjnych, które umożliwią realne wzmocnienie bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli oraz stworzenie systemu zapewniającego stabilność dostaw krytycznych substancji farmaceutycznych [36].

PODSUMOWANIE

W odpowiedzi na rosnące wyzwania wynikające z globalnych zakłóceń w łańcuchach dostaw, zwiększonego zapotrzebowania na krytyczne leki oraz konieczności ograniczenia zależności od zagranicznych dostawców opracowano strategiczne priorytety i rekomendacje, ukierunkowane na wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Polski, wspieranie rozwoju gospodarki poprzez inwestycje w innowacje oraz zapewnienie stałego dostępu do kluczowych leków i nowoczesnych technologii medycznych.

PRIORYTETY

- 1. Wzrost niezależności produkcyjnej:** rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego ukierunkowany na ograniczenie zależności od zagranicznych dostawców. Takie podejście wzmacnia bezpieczeństwo dostaw leków, jednocześnie sprzyjając tworzeniu nowych miejsc pracy i wspierając rozwój sektora biotechnologii w Polsce.
- 2. Dywersyfikacja dostaw:** istotnym założeniem jest rozwój alternatywnych źródeł zaopatrzenia w leki poprzez współpracę na poziomie regionalnym i unijnym.

Głównym celem tej strategii jest ograniczenie ryzyka przerw w dostawach wynikających z globalnych kryzysów, przy jednoczesnym zapewnieniu większej elastyczności w reagowaniu na dynamicznie zmieniające się potrzeby rynku.

3. **Budowa rezerw strategicznych:** kluczowym elementem jest utworzenie krajowej sieci strategicznych magazynów, które pozwolą na szybkie dostosowanie się do zmiennych wymagań rynku. Dodatkowo, wdrożenie systemów monitorowania zapasów w czasie rzeczywistym umożliwi precyzyjne zarządzanie dostępnością leków, szczególnie w sytuacjach kryzysowych. Rezerwy te powinny być zarządzane w sposób efektywny i transparentny, z uwzględnieniem różnicowanych potrzeb poszczególnych segmentów rynku.
4. **Wsparcie innowacji oraz edukacji:** zasadniczym działaniem jest inwestowanie w rozwój badań naukowych, nowoczesnych technologii oraz programów edukacyjnych w obszarze farmacji. Rozwijanie kompetencji kadr naukowych i specjalistycznych stanowi nieodzowny element zapewnienia długoterminowego sukcesu i trwałości systemu bezpieczeństwa lekowego.

REKOMENDACJE

1. **Rozwój krajowego przemysłu farmaceutycznego** powinien być wspierany przez inwestycje ukierunkowane na regiony z rozwiniętą infrastrukturą, takie jak śląskie, mazowieckie i dolnośląskie. Celem działań jest zmniejszenie zależności od importu, zapewnienie stabilnych dostaw leków i API oraz zrównoważenie bilansu importu i eksportu.
2. **Strategiczne zarządzanie rezerwami leków** odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa lekowego na poziomie krajowym i międzynarodowym. Tworzenie i utrzymywanie krajowych rezerw leków, takich jak antybiotyki, szczepionki oraz preparaty stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, stanowi fundament skutecznego reagowania w sytuacjach kryzysowych. Ważnym elementem tego procesu jest również współpraca z mechanizmami unijnymi. Dobrym przykładem jest inicjatywa RescEU (European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations Mechanism), czyli europejski mechanizm ochrony ludności, umożliwiający wspólne magazynowanie strategicznych zapasów leków w krajach UE.³² Dzięki takim rozwiązaniom kraje członkowskie UE mogą szybko reagować na zmieniające się potrzeby, zyskując dostęp do kluczowych produktów w sytuacjach kryzysowych. Wdrożenie zaawansowanego cyfrowego systemu monitorowania zapasów stanowi istotny krok w kierunku bardziej efektywnego zarządzania rezerwami. System tego rodzaju pozwala na bieżące śledzenie poziomu dostępnych leków, identyfikację potencjalnych braków oraz elastyczne dostosowywanie dostaw do dynamicznie zmieniających się potrzeb rynku.³³ Wartą uwagi jest także analiza długoterminowych trendów zużycia leków, wspierana przez cyfrowe narzędzia.³⁴

32 Mechanizm ten został z powodzeniem wykorzystany przez Włochy i Hiszpanię podczas pandemii SARS-CoV-2, co pozwoliło na szybsze uzupełnienie brakujących zasobów medycznych.

33 Przykładem udanego wdrożenia takiego rozwiązania jest Estonia, która w ramach swojej strategii zarządzania zapasami medycznymi znacząco ograniczyła czas reakcji w sytuacjach kryzysowych oraz poprawiła precyzję alokacji zasobów.

34 W Wielkiej Brytanii takie podejście umożliwiło bardziej efektywne zarządzanie budżetem

3. **Wspieranie innowacji oraz współpracy publiczno-prywatnej** poprzez wprowadzenie instrumentów finansowych, takich jak ulgi podatkowe, dotacje czy preferencyjne kredyty, może skutecznie zachęcić firmy farmaceutyczne do inwestowania w badania i rozwój. Inicjatywy tego typu powinny uwzględniać projekty dotyczące produkcji leków krytycznych, mających kluczowe znaczenie dla funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.
4. **Rozwój edukacji i potencjału badawczego** jest integralnym elementem budowania bezpieczeństwa lekowego. Kluczowe jest wzmocnienie współpracy między uczelniami, instytucjami badawczymi i sektorem farmaceutycznym, co pozwoli na kształcenie wykwalifikowanych specjalistów. Tworzenie programów edukacyjnych, które są precyzyjnie dostosowane do specyficznych potrzeb sektora farmaceutycznego, stanowi kluczowy element zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji wśród specjalistów, co przyczynia się do podnoszenia jakości usług oraz innowacyjności w branży. Ważne jest także rozwijanie infrastruktury badawczej, która umożliwia prowadzenie badań klinicznych nad innowacyjnymi terapiami. Projekty nad lekami personalizowanymi i biologicznymi mogą w przyszłości stanowić o konkurencyjności Polski na arenie międzynarodowej.
5. **Koordinacja strategii krajowych i międzynarodowych** jest nieodzowna w kontekście efektywnego zarządzania bezpieczeństwem lekowym. Integracja polskich działań z europejskimi strategiami zdrowotnymi pozwoli na harmonizację procesów i ujednolicenie standardów. Współpraca z innymi państwami UE umożliwi skuteczniejsze wykorzystanie zasobów oraz wzmocnienie pozycji Polski w ramach europejskiego systemu ochrony zdrowia. Partnerstwa regionalne, takie jak wspólne inicjatywy produkcyjne w Europie Środkowo-Wschodniej, mogą dodatkowo zwiększyć odporność systemu ochrony zdrowia i zapewnić stabilność dostaw leków kluczowych dla zdrowia publicznego.

przeznaczonym na leki oraz zmniejszenie braków w dostępie do kluczowych preparatów w placówkach szpitalnych. Dzięki temu możliwe jest lepsze planowanie przyszłych potrzeb i bardziej efektywne wykorzystywanie dostępnych zasobów.

BIBLIOGRAFIA

1. Branża farmaceutyczna bije na alarm [Internet]. 2024. Available from: <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/9515641,branza-farmaceutyczna-bije-na-alarm.html?t>
2. Bartosiak A. Eksperci alarmują: Polska traci bezpieczeństwo lekowe. "Ogromne zagrożenie" [Internet]. 2024. Available from: <https://zdrowie.radiozet.pl/medycyna/wiadomosci/eksperci-alarmuja-polska-traci-bezpieczenstwo-lekowe-ogromne-zagrozenie>
3. GKMP. Bezpieczeństwo lekowe ważniejsze niż zbrojenia. Nowa inwestycja [Internet]. 2024. Available from: <https://businessinsider.com.pl/gospodarka/bezpieczenstwo-lekowe-wazniejsze-niz-zbrojenia-nowa-inwestycja-w-produkcje-api/edrp8q9>
4. Zakolska O. Polska zakontraktowała lek na Covid-19 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.pap.pl/aktualnosci/news,991186,premier-morawiecki-polska-zakontraktowala-lek-na-covid-19.html?t>
5. Obłąkowska KA, Bartoszewicz A. Bezpieczeństwo lekowe Polaków na gruncie teorii bezpieczeństwa, suwerenności i kolonializmu – perspektywa ekonomiczno-polityczna [Internet]. Warszawa: Polskie Towarzystwo Ekonomiki Zdrowia; 2023 cze s. 1–15. Available from: https://ptez.org.pl/wp-content/uploads/2024/03/W5_Oblakowska_Bartoszewicz.pdf
6. Lurka K. Polityka lekowa – priorytet na prezydencję [Internet]. 2024. Available from: <https://www.termidia.pl/mz/Polityka-lekowa-priorytet-na-prezydencje,59611.html>
7. Glapiak E. Pogłębia się problem z dostępnością leków. „Podczas gdy inne kraje budują fabryki, my wciąż rozmawiamy” [Internet]. 2024. Available from: <https://www.forbes.pl/biznes/bezpieczenstwo-lekowe-polski-podczas-gdy-inne-kraje-buduja-fabryki-my-wciaz/xxsq2tc>
8. Misiurewicz-Gabi A. Plan dla bezpieczeństwa lekowego w Polsce [Internet]. 2021. Available from: <https://www.termidia.pl/mz/Plan-dla-bezpieczenstwa-lekowego-w-Polsce,41207.html>
9. Pinkosz K. Raport na 35-lecie polskiej farmacji. „Bezpieczeństwo lekowe jak militarne” [Internet]. 2024. Available from: <https://eff.wprost.pl/11697139/bezpieczenstwo-polski-zagrozzone-ta-branza-ma-niewykorzystany-potencjal.html>
10. Winizuk E. Medical procurement solutions for NATO Allies and Partners [Internet]. 2023. Available from: <https://military-medicine.com/article/4224-medical-procurement-solutions-for-nato-allies-and-partners.html?t>

11. Shekera O. Development of the Industry of Military Medical Supply of NATO operations. *J Clinical Research Notes*. 2024 Oct 28;7(5)–147:1–8.
12. Klagges DF. NATO's Medical Support in the Current Security Environment [Internet]. 2020. Available from: <https://military-medicine.com/article/4126-nato-s-medical-support-in-the-current-security-environment.html?t>
13. Oates S. Economic footprint of the pharmaceutical industry in Europe. London: PWC; 2024 Nov p. 1–22.
14. Wrede I. Kolejne uzależnienie Europy. "Nie potrzeba bomby atomowej" [Internet]. 2024. Available from: <https://www.dw.com/pl/kolejne-uzaleznienie-europy-nie-potrzeba-bomby-atomowej/a-70449138?t>
15. Ignatowicz M, Ostrowski J, Wiśniewski B, Deneka A. Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Warszawa: PWC; 2011 Sep p. 1–80.
16. Reymond GO. How quantum computing is changing drug development at the molecular level [Internet]. 2025. Available from: <https://www.weforum.org/stories/2025/01/quantum-computing-drug-development/?t>
17. Rutkowski E. The Medical Devices and Pharma Sector in Poland. Warszawa: PARP; 2024 p. 1–174.
18. Żakowiecki P. Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej. Warszawa: Polityka Insight; 2016 Nov p. 1–28.
19. Kowalski P. W oczekiwaniu na przełom. Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Warszawa: Bank Pekao; 2023 Nov p. 1–60.
20. Niedobory leków w UE: przyczyny i rozwiązania [Internet]. 2022. Available from: <https://www.europarl.europa.eu/topics/pl/article/20200709STO83006/niedobory-lekow-w-ue-przyczyny-i-rozwiazania?t>
21. Program UE dla zdrowia na lata 2021–2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej [Internet]. 2024 [cited 2024 Jun 19]. Available from: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_pl
22. Brooks N. How the European Medicines Agency helps small and medium-sized enterprises (SMEs) [Internet]. 2024. Available from: <https://somerville-partners.com/how-the-ema-helps-smes/?t>
23. Clozel JP. SMEs in Europe. Biopharmaceutical SMEs and their role in the industry. 2020.
24. Nowe dane o wydatkach na zdrowie w krajach UE: Polska na trzecim miejscu od końca [Internet]. 2024. Available from: <https://pulsmedycyny.pl/system-ochrony-zdrowia/finanse/nowe-dane-o-wydatkach-na-zdrowie-w-krajach-ue-polska-na-trzecim-miejsku-od/>
25. Bartoszewicz A. Branża farmaceutyczna jedną z najbardziej innowacyjnych w Polsce [Internet]. 2022. Available from: <https://www.termedia.pl/warto-wiedziec/Branza-farmaceutyczna-jedna-z-najbardziej-innowacyjnych-w-Polsce-raport,45466.html>
26. Bukowski H, Kozłowski Ł, Nojszewska E. Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. *INNOWO*; 2024 Oct p. 1–39.
27. Misik V, Jarosz B, Bęczkowski Ł, Czarnecka M, Dąbrowski T, Magielski P, et al. Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Warszawa: Infarma; 2021 p. 1–59.
28. Lurka K. Wpływ ekonomii i polityki cenowej leków na branżę farmaceutycz-

- ną w Polsce [Internet]. 2023. Available from: <https://www.termedia.pl/mz/Wplyw-ekonomii-i-polityki-cenowej-lekow-na-branze-farmaceutyczna-w-Polsce,50372.html>
29. Lisowska K. Organizacje z branży farmaceutycznej pytają premiera: czy Polsce zależy na bezpieczeństwie lekowym? [Internet]. 2024. Available from: <https://pulsmedycyny.pl/kadry/menedzerowie-ochrony-zdrowia/producenci-lekow-pytaja-premiera-czy-polsce-zalezy-na-bezpieczenstwie-lekowym/>
30. Pilonis H. Zgubne skutki polityki refundacyjnej [Internet]. 2015. Available from: <https://www.sluzbazdrowia.com.pl/zgubne-skutki-polityki-refundacyjnej-4478-14.htm>
31. Boszko Ł. Ulgi podatkowe dla firm farmaceutycznych [Internet]. 2022. Available from: <https://grantthornton.pl/publikacja/ulgi-podatkowe-dla-firm-farmaceutycznych/>
32. Jak wykorzystać unijne środki na innowacje w przemyśle farmaceutycznym? [Internet]. 2022. Available from: <https://zdrowie.pap.pl/zdrowie-w-ue/jak-wykorzystac-unijne-srodki-na-innowacje-w-przemysle-farmaceutycznym-infprasowa?t>
33. Janik J. Bezpieczeństwo lekowe Polski wymaga wsparcia [Internet]. 2023. Available from: <https://www.termedia.pl/mz/Bezpieczenstwo-lekowe-Polski-wymaga-wsparcia,54166.html>
34. Kucharczyk K. Europa jest uzależniona od leków z Azji. Polska chce to zmienić [Internet]. 2024. Available from: <https://www.rp.pl/biznes/art41622511-europa-jest-uzalezniona-od-lekow-z-azji-polska-chce-to-zmienic>
35. Kuczmierowski M. Wyprowadziliśmy wnioski. Pandemia wymusiła lepsze przygotowanie na kolejne kryzysy. Wszystko Co Najważniejsze [Internet]. 2021;7. Available from: <https://wszystkoconajwazniejsze.pl/michal-kuczmierowski-rezerwy-strategiczne-w-systemie-bezpieczenstwa-narodowego/>
36. Gałązka-Sobotka M, Zyśk R, Piekłak M, Czarnuch M, Mądry M, Arnaudow W, et al. Przyczyny ograniczonej dostępności leków w Polsce. Diagnoza i propozycje rozwiązań. Warszawa: Uczelnia Łazarskiego, IZWOZ; 2019 p. 1–94.

3. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE – GŁOS SAMORZĄDÓW ZAWODÓW MEDYCZNYCH

3.1. PERSPEKTYWA NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Marek Tomków

Jarosław Mateuszuk

Marcin Bochniarz

Marta Wojdyr

Dominik Lakota

Naczelna Izba Aptekarska, Warszawa

STRESZCZENIE

Farmaceuci, jako trzecia co do wielkości grupa profesjonalistów ochrony zdrowia w Polsce, odgrywają znaczącą rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego. Są oni obecni na każdym etapie łańcucha dystrybucji leków, a co najważniejsze - dostarczają leki bezpośrednio pacjentom. Dlatego nie tylko nadzorują prawidłowy obrót produktami leczniczymi, ale także oferują indywidualne doradztwo farmaceutyczne, oceniają potrzeby pacjentów, uczą pacjentów zasad farmakoterapii. O ile farmaceuci nie mają wpływu na wiele czynników warunkujących dostępność leków, o tyle dysponują odpowiednią wiedzą i umiejętnościami, aby ograniczyć skutki zdrowotne deficytów. Właściwe reagowanie na niedobory leków powinno być wspierane za pomocą bieżącej komunikacji uwzględniającej informacje spływające od wszystkich uczestników rynku oraz przygotowaniem odpowiednich standardów postępowania w sytuacjach, gdy dostęp lub dostępność leków są ograniczone. Bycie świadomym zagrożeń i gotowym do działania ogranicza skutki kryzysu. Bezpieczeństwo lekowe to również racjonalna gospodarka lekowa. W sytuacji powszechnego samoleczenia, programów wspierających dostępność leków i jednej z najwyższych w Europie konsumpcji leków, powinniśmy wprowadzić mechanizmy służące optymalizacji farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjentów. Powszechne świadczenia opieki farmaceutycznej dostępne w aptekach ogólnodostępnych, gabinetach farmaceutycznych i placówkach ochrony zdrowia zapewniają, że stosowane leczenie jest dostosowane do potrzeb pacjentów. Dzięki szerszemu udostępnieniu świadczeń farmaceutycznych możliwa jest lepsza koordynacja opieki oraz zapewnienie bodźców do rozwoju zawodowego farmaceutów i aptek.

SUMMARY

Pharmacists, Poland's third-largest group of healthcare professionals, significantly ensure pharmaceutical safety. They are present at every stage of the drug distribution chain, and most importantly, they deliver medications directly to patients. Therefore, they oversee the proper circulation of medicinal products and offer individual pharmaceutical counseling, assess patient needs, and educate patients

about pharmacotherapy principles. While pharmacists have no control over many factors of drug unavailability, they have the necessary knowledge and skills to mitigate the health effects of shortages. Proper responses to drug shortages should be supported through ongoing communication that considers information from all market participants and by preparing appropriate standards of procedure for situations where drug availability or accessibility is limited. Being aware of threats and prepared to act reduces the impact of a crisis. Pharmaceutical safety also entails rational drug management. In a situation of widespread self-medication, programs supporting drug availability, and one of the highest drug consumptions in Europe, we require mechanisms optimizing pharmacotherapy to achieve its effects in improving patients' quality of life. Universal pharmaceutical care services available in public pharmacies, pharmaceutical offices, and healthcare facilities ensure that the treatment provided is tailored to the needs of patients. With broader access to pharmaceutical services, better care coordination and incentives for the professional development of pharmacists and pharmacies are possible.

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE KRAJU JAKO PRIORYTET POLITYKI ZDROWOTNEJ

Bezpieczeństwo lekowe to stan, gdy dostęp do leków jest adekwatny do potrzeb, a równocześnie istnieją mechanizmy optymalizujące farmakoterapię, gdy ta jest nieracjonalna. Od tej równowagi zależy zdrowie i życie pacjentów. Aby zapewnić bezpieczeństwo lekowe, z jednej strony należy zaspokajać potrzeby obywateli w zakresie dostępu i dostępności leków, a z drugiej nadzorować i dostosowywać odpowiednio ich stosowanie.

Epidemie czy działania zbrojne mogą zakłócić funkcjonowanie produkcji i łańcuchów dostaw oraz powodować wzrost zapotrzebowania na leki i nierówności w dostępie do nich. Wydarzenia ostatnich lat dobitnie pokazały, że bezpieczeństwo lekowe jest elementem bezpieczeństwa państwa. W czasie pandemii COVID-19, mimo integracji politycznej, gospodarczej i społecznej, kraje Unii Europejskiej (UE) musiały w pewnym zakresie samodzielnie stawiać czoła wyzwaniom dla funkcjonowania systemów ochrony zdrowia związanych z dostępem do leków [1, 2]. Doświadczenia te skłaniają do podejmowania skutecznych działań w kierunku wzmocnienia krajowego przemysłu farmaceutycznego i systemu ochrony zdrowia w celu zwiększenia dostępności leków i powiązanych z nimi świadczeń.

Osiągnięcie stanu bezpieczeństwa lekowego wymaga norm prawnych regulujących wspólne, złożone działania szeregu podmiotów, zaangażowanie organów i instytucji państwa, a także ukierunkowaną aktywność profesjonalistów ochrony zdrowia. Wśród nich bezsprzecznie farmaceuci odgrywają istotną rolę. To właśnie oni są obecni na wszystkich etapach drogi, jaką pokonuje lek zanim trafi do pacjenta, a ochrona zdrowia chorego jest wiodącą rolą każdego farmaceuty [3].

ROLA FARMACEUTÓW W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO

Farmaceuci to trzecia co do wielkości, po lekarzach i pielęgniarkach, grupa profesjonalistów ochrony zdrowia. W grudniu 2022 r. w Polsce było 37.915 farmaceutów [4]. Ich zadaniem jest dostarczanie i dystrybucja leków. Głównym miejscem pracy farmaceutów są apteki ogólnodostępne lub apteki szpitalne. W placówkach ochrony zdrowia w grudniu 2022 r. pracowało 2.588 farmaceutów [5]. Wykonywanie zawodu obejmuje również pracę w instytucjach zapewniających bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzi stosujących produkty lecznicze i wyroby medyczne, znajdujące się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Farmaceuci sprawują nadzór nad prawidłowym obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Od pracy farmaceutów zależy populacyjny dostęp do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania wynikające z zachowania procedur jakościowych w łańcuchu dystrybucji oraz nadzoru nad farmakoterapią. Opieka nad pacjentem w aptece obejmuje indywidualne doradztwo farmaceutyczne, gdzie farmaceuta ocenia potrzeby pacjenta, doradza w zakresie prawidłowego stosowania leków, identyfikuje potencjalne interakcje lekowe oraz nadzoruje działanie leków. Farmaceuci sprawują opiekę farmaceutyczną w zakresie przestrzegania schematu leczenia, zdrowego stylu życia i zaleceń lekarskich. Powszechna i usystematyzowana opieka nad pacjentem świadczona przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej dodatkowo zwiększyłaby bezpieczeństwo leczenia, a także poprawiłaby jakość

i efektywność opieki zdrowotnej przez integrowanie działań wokół chorego na wielu poziomach.

W kontekście bezpieczeństwa lekowego Polski rola farmaceutów jest kluczowa dla utrzymania sprawnego łańcucha dostaw, zapewniającego ciągłość dostępności leków we wszystkich regionach kraju. Współpraca między wszystkimi uczestnikami rynku dystrybucji leków jest niezbędna do monitorowania i zarządzania zapasami, aby zapobiegać brakom i opóźnieniom w dostawach [6]. Zapewnienie wysokiej jakości leków ma fundamentalne znaczenie i realizowane jest przez nadzór nad warunkami dystrybucji oraz reagowanie na wszelkie zgłoszenia dotyczące wad produktów. Farmaceuci uczestniczą w procesie finansowania świadczeń lekowych, który powinien być przejrzysty i sprawiedliwy dla pacjentów, ponieważ dostęp do leków nie jest tym samym czym dostępność, uwarunkowana przede wszystkim czynnikami ekonomicznymi. Dlatego brak dostępu do farmaceuty może oznaczać ograniczoną dostępność leków. Aby leki były stosowane racjonalnie, system publicznej opieki zdrowotnej powinien umożliwiać farmaceutom odpowiedni nadzór nad farmakoterapią. Potrzeba powszechnego świadczenia opieki farmaceutycznej, szczególnie w krajach środkowej i wschodniej Europy, staje się pilna w miarę starzenia się populacji i wzrostu częstości występowania polipragmazji, a także niedoboru personelu medycznego [7]. Ważne jest również ciągłe monitorowanie i dostosowywanie przepisów prawa do zmieniających się warunków i wyzwań. Powyższe elementy razem tworzą solidną podstawę dla zaangażowania farmaceutów w zapewnienie bezpieczeństwa lekowego. Stałe monitorowanie, ocena i dostosowywanie tego systemu są niezbędne, aby skutecznie reagować na zmieniające się potrzeby i wyzwania.

DOSTĘP DO LEKÓW

Liczne czynniki wpływają na dostęp do leków w Polsce. W ostatnich latach polscy pacjenci byli dotknięci deficytem leków z powodu m.in. zjawiska importu równoległego [8, 9], wad jakościowych, strategii biznesowych producentów i pandemii COVID-19 [2]. W Polsce średnie ceny leków, zarówno generycznych, jak i innowacyjnych, są kilkadziesiąt procent niższe niż w innych krajach UE [9], co negatywnie wpływa na konkurencyjność naszego rynku i możliwości jego rozwoju [10]. W obliczu ograniczeń rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego, funkcjonuje model produkcji substancji czynnych oparty głównie na surowcach pozyskiwanych z Azji. W kryzysowych sytuacjach nie zapewnia on ciągłości i regularności dostaw. Niedobory produktów leczniczych dotyczą wszystkich klas leków i w coraz większym stopniu dotyczą kraje UE. Bezpośrednio wpływają na opiekę nad pacjentem i mogą prowadzić do racjonowania leków lub opóźniania wdrożenia terapii, a także wymuszać stosowanie zamienników lub preparatów alternatywnych, które mogą być mniej skuteczne lub zwiększać ryzyko błędów w leczeniu. Powyższe problemy dotyczą bezpośrednio zaopatrywania pacjentów w produkty lecznicze w aptekach. O ile personel aptek w ramach swoich uprawnień zawodowych nie ma bezpośredniego wpływu na potencjalne problemy związane z dostępem produktów leczniczych zależnych od wytwórcy substancji czynnych, producenta leków, podmiotu odpowiedzialnego czy hurtownika, o tyle ma wpływ na optymalizację farmakoterapii zleconej przez lekarzy, udzielanie informacji pacjentom o zakresie dostępności leków czy raportowanie braków lub zagrożeń w obszarze zapewnienia pacjentom odpowiedniego leczenia.

Zaopatrzenie w produkty lecznicze aptek ogólnodostępnych, szpitalnych czy punktów aptecznych odbywa się zasadniczo w różny sposób, z powodu innej specyfiki każdego podmiotu. Zakup produktów leczniczych do aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej podlega w większości pewnym ograniczeniom, ze względu na ich finansowanie ze środków publicznych i konieczność dłuższego planowania lokalnych potrzeb leczniczych. W przypadku apteki ogólnodostępnej czy punktu aptecznego proces zaopatrzenia jest elastyczny, ale krótkoterminowy, m.in. z powodu ograniczonej powierzchni magazynowej i środków finansowych przeznaczonych na zakup towaru. Proces zamawiania towaru w aptekach ogólnodostępnych jest w znacznym stopniu zautomatyzowany. Leki, jeśli nie są dostępne w danym momencie dla pacjenta, są sprowadzane w ciągu kilkunastu, kilkudziesięciu godzin od zamówienia. Mimo że proces obrotu lekami w aptece jest dynamiczny i raportowany do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), to informowanie o brakach leków jest statyczne, ponieważ informacje te są publikowane w obwieszczeniach Ministra Zdrowia. Choć istniejące rozwiązania informatyczne pozwalają na bieżące zbieranie informacji o deficytach leków, to ich możliwości nie są wykorzystywane. Farmaceuci powinni mieć bieżący dostęp do wiedzy o oficjalnie występujących deficytach, aby móc wdrożyć odpowiednie środki zaradcze. Choć sami farmaceuci mają ograniczony wpływ na występowanie deficytów, to od nich zależy, jakie działania podjąć. Dziś nie jest to usystematyzowane, jednak coraz częstsze przypadki braku leków powodują, że potrzebujemy wytycznych postępowania w nieprzewidzianych okolicznościach, takich jak wybuch epidemii, wojny lub zerwania stosunków handlowych. Niezbędna jest lista leków krytycznych wraz ze wskazaniem dostępnych zamienników terapeutycznych. Opis, w jaki sposób apteki zarządzają swoimi запасami i jaki jest zakres działań, które mogą podejmować, może być kluczowy zwłaszcza w czasach kryzysu [6].

JAKOŚĆ LEKÓW

Jakość w kontekście bezpieczeństwa lekowego to zagwarantowanie odpowiednich standardów na każdym etapie wytwarzania i dystrybucji leków. Kluczowym elementem zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polski jest zagwarantowanie dostępności do fachowych pracowników ochrony zdrowia, w tym właściwej liczby osób wykonujących zawód farmaceuty, zarówno w aptekach ogólnodostępnych, aptekach szpitalnych, działach farmacji szpitalnej oraz na oddziałach szpitalnych, począwszy od etapu produkcji. Aby to osiągnąć, potrzebujemy odpowiednich regulacji prawnych wykonywania zawodu, zapewnienia odpowiedniego poziomu finansowania kształcenia specjalizacyjnego oraz opracowania stabilnych i motywujących do podjęcia kształcenia się na kierunku farmacja zasad rozwoju zawodowego. Właściwie przygotowany personel fachowy stanowi podstawę odpowiedzialnego i efektywnego wykonywania obowiązków zawodowych, które sprowadzają się do ratowania zdrowia i życia pacjentów. Cel ten wymaga starannego wykształcenia. W przypadku farmaceutów są to jednolite studia magisterskie na kierunku farmacja, a później ustawiczny rozwój zawodowy, kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe. W kontekście wzrastających potrzeb zdrowotnych, związanych ze starzeniem się społeczeństwa, coraz bardziej istotne stają się zagadnienia medyczne związane z profilaktyką, diagnostyką i leczeniem chorób cywilizacyjnych i wieku podeszłego. Prawodawstwo powinno rozszerzać uprawnienia farmaceutów, tak

jak to już stało się w przypadku wykonywania szczepień i badań diagnostycznych. Priorytetem jest poszerzanie praktycznych umiejętności farmaceutów związanych z pracą z pacjentem i osobami wykonującymi inne zawody medyczne, ponieważ przyszłością medycyny jest koordynacja opieki nad pacjentem w zespołach multidyscyplinarnych.

Jakość obejmuje również zabezpieczenie dostępu do produktów leczniczych o potwierdzonej tożsamości, niesfałszowanych, wolnych od zanieczyszczeń i stabilnych, tj. bezpiecznych dla pacjenta. Kwestia ta jest zwłaszcza istotna w przypadku konieczności prowadzenia zakupów interwencyjnych produktów leczniczych, np. z zagranicy. Na wypadek sytuacji kryzysowych powinny być przygotowane listy leków krytycznych dla zachowania ciągłości opieki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem zamienników terapeutycznych [6]. Dodatkowo farmaceutom potrzebne są jasne ramy prawne umożliwiające przeprowadzenie oceny ryzyka i podjęcie decyzji o interwencyjnym zakupie lub sporządzeniu produktu leczniczego w sytuacji wystąpienia siły wyższej. Farmaceuci posiadają wiedzę i kompetencje do wykonania tych działań, ale każda decyzja powinna być poprzedzona stosowną analizą ryzyka. Zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych niezbędne jest zapewnienie utrzymania dostępu do leków recepturowych sporządzanych w aptekach, które są przygotowywane dla konkretnego pacjenta, w przypadkach, gdy na rynku brakuje gotowego produktu o odpowiednim składzie lub właściwościach, oraz zagwarantowanie akceptowalnej ceny zakupu przez pacjenta [6, 11, 12].

ROZWÓJ APTEK I DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW

System finansowania leków ze środków publicznych wpływa na kondycję finansową aptek. Mechanizm sztywnych marż wprowadzony w 2012 r. do prawodawstwa dotyczącego zasad refundacji leków (marże leków refundowanych liczone jako odsetek cen leków) nie zapewnia stabilności funkcjonowania sektora hurtowni farmaceutycznych i aptek, w warunkach dynamicznych zmian gospodarczych [13]. Przy wzrastających kosztach prowadzenia apteki marże na lekach refundowanych pozostawały przez wiele lat na niezmienionym poziomie. Spadek liczby aptek prowadzi do powstawania białych plam na rynku aptek w Polsce. Konsekwencją takiego zjawiska będzie w przyszłości utrudniona dostępność do leków dla pacjentów, co ma fundamentalne znaczenie dla bezpieczeństwa lekowego, ale również dla samego działania systemu ochrony zdrowia.

Świadczenia wykonywane w aptekach i finansowane ze środków publicznych wzmacniają system opieki zdrowotnej i jednocześnie stanowią szansę na poprawę ekonomicznej sytuacji aptek. Liczne świadczenia opieki farmaceutycznej wciąż oczekują na objęcie finansowaniem, m.in. przeglądy lekowe, badania diagnostyczne oraz recepty kontynuowane. Nowe źródła finansowania są zachętą do podejmowania praktyki zawodowej, poszerzania kompetencji, otwierania nowych placówek i utrzymania istniejących. Stabilne przepisy prawa dotyczące zasad prowadzenia aptek, w tym regulacje prawne odnoszące się do wymogów względem lokalu apteki, powinny uwzględniać zmieniającą się funkcję aptek i zachęcać farmaceutów do ich otwierania. Ponadto farmaceuci powinni być objęci finansowaniem szkolenia specjalizacyjnego na zasadach podobnych jak lekarze, co zapewni odpowiednie standardy i jakość świadczonych usług, m.in. farmacji klinicznej i opieki farmaceutycznej.

PRZECIWDZIAŁANIE STOSOWANIA NIEWŁAŚCIWEJ FARMAKOTERAPII I NADUŻYWANIU LEKÓW

Oprócz korzyści indywidulanych racjonalne stosowanie leków to oszczędności dla społeczeństwa i systemu ochrony zdrowia. Mimo iż w Polsce skala polipragmazji została dobrze scharakteryzowana [14], to wciąż brakuje jasnej polityki przeciwdziałającej nadmiernemu i niewłaściwemu stosowaniu leków. Wpływ farmaceutów na ograniczenie wielolekowości wydaje się być kluczowy, jednak mimo powołania licznych zespołów opracowujących założenia świadczeń opieki farmaceutycznej i farmacji klinicznej [15, 16], istnienia krajowych wytycznych praktyki [17], przeprowadzenia programu pilotażowego przeglądów lekowych [18], perspektywa wprowadzenia nowych świadczeń wciąż jest niepewna. Działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) Rada Przeglądu, oceniając po raz pierwszy zasadność finansowania opieki farmaceutycznej, wypowiedziała się negatywnie [19]. Wyniki uwzględnionego w ocenie programu pilotażowego nie są dostępne publicznie. Fakt, że nie potwierdzają one redukcji wydatków na leki płatnika publicznego [19], nie dziwi, ponieważ opłacalność przeglądów lekowych nie leży po tej stronie, a jest związana z korzyściami dotyczącymi zapobiegania następstwom działań niepożądanych, interakcji i nieskuteczności terapii [20, 21]. Choć rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczące programu pilotażowego jasno określa wskaźniki jego realizacji [18], to nie wydaje się, aby były one wystarczające do tego, aby AOTMiT mogła przeprowadzić na ich podstawie ocenę umożliwiającą rekomendację finansowania ze środków publicznych. Zakończenie programu pilotażowego było komunikowane jako sukces. Jednak trudno jest ocenić jego wyniki, a na pewno nie mają one przełożenia na jakość opieki nad pacjentem. W warunkach optymalnej dostępności do leków, m.in. gdy szerokie grupy pacjentów mają dostęp do bezpłatnych terapii i nie ma zagrożeń dla ciągłości dostaw, bezpieczeństwo lekowe powinno być traktowane jako nadzór nad prowadzeniem farmakoterapii. Do pełnienia tej funkcji farmaceuci mają odpowiednie umocowanie prawne oraz są dobrze przygotowani, zwłaszcza że w ostatnich latach tysiące z nich poszerzało swoje kompetencje i wiedzę w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej. Niestety kapitał ten nie jest optymalnie wykorzystywany przez publiczny system ochrony zdrowia. Wielu farmaceutów mogłoby świadczyć opiekę farmaceutyczną komercyjnie poza aptekami w ramach indywidualnych i grupowych praktyk. Mimo wejścia w życie w 2020 r. ustawy o zawodzie farmaceuty, wciąż nie ma zmian zasad klasyfikacji działalności gospodarczej (PKD, Polska Klasyfikacja Działalności) dotyczącej podmiotów prowadzących apteki i praktyki farmaceutyczne. Wskazane jest wypracowanie odpowiednich rozwiązań w zakresie działalności farmaceutów w nowej PKD 2025, opartej na zrewidowanej statystycznej klasyfikacji działalności gospodarczej w UE. Brak jest również ram prawnych dla prowadzenia indywidualnej praktyki farmaceutycznej, jak również brakuje systemu kodów resortowych dla działalności klinicznej farmaceutów. Niezbędne zmiany powinny objąć również konieczność nowelizacji *ustawy o działalności leczniczej*, jak również systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania. Niezbędne będzie również rozszerzenie słownika ICD-9CM PL o kody usług świadczonych przez farmaceutów.

Obecność farmaceuty klinicznego na oddziale szpitalnym i jego współpraca z zespołem terapeutycznym stanowią gwarancję zastosowania prawidłowej far-

makoterapii i bezpieczeństwa pacjenta. W dokumencie „Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych” wypracowano szereg rozwiązań dotyczących farmacji szpitalnej i klinicznej [16], które oczekują na wdrożenie i wspierają strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia [22]. Choć od lat poszukiwane są rozwiązania problemów ograniczonych zasobów kadr medycznych, powszechności samoleczenia, rosnących kosztów terapii, polipragmazji, to wciąż niedostrzegany jest potencjał farmaceutów i roli, jaką mogliby odgrywać w systemie ochrony zdrowia.

W Polsce nie istnieje nadzór nad jakością i stosowaniem leków znajdujących się w obrocie pozaaptecznym. Rynek ten należy do najbardziej liberalnych w UE i wykazuje wysoką dynamikę wzrostu [23]. Istnieje konieczność uregulowania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w placówkach obrotu pozaaptecznego. Celem powinno być zwiększenie bezpieczeństwa lekowego jako podstawowego elementu ochrony zdrowia publicznego przez unormowanie warunków podejmowania i wykonywania działalności w zakresie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego, kontrolę warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych zgodnie z obowiązującymi przepisami, wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu oraz ewidencja wszystkich transakcji dotyczących nabywanych i zbywanych leków. Czynności te oraz okresowe szkolenia personelu z zakresu obrotu pozaaptecznego powinny być realizowane przez farmaceutów.

REKOMENDACJE

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego możliwe będzie tylko dzięki udziałowi wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego. Farmaceuci są istotnym ogniwem łańcucha dystrybucji leków i nadzoru nad przebiegiem farmakoterapii. Szereg działań regulujących, wspierających i angażujących farmaceutów może przyczynić się do zwiększenia poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju. Uważamy, że są to m.in.:

1. Sprawny nadzór nad dostępem do leków i wymiana informacji. Istniejące dziś systemy zarządzania obrotem lekami (ZSMPOL i KOWAL) zasilane są codziennie olbrzymią ilością danych pochodzących od wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji (producentów, dystrybutorów, aptek). Wiedza ta jednak nie jest dostępna dla pracowników ochrony zdrowia. Poprawna komunikacja w zakresie dostępności produktów leczniczych ze wszystkimi uczestnikami systemu ochrony zdrowia wymaga, aby bieżąco analizować i prognozować deficyty oraz za pomocą oficjalnych kanałów komunikować lekarzom, pielęgniarkom i farmaceutom sytuacje, które mogą mieć wpływ na zdrowie i życie pacjentów. Komunikacja ze wszystkimi uczestnikami rynku jest podstawą wytycznych dobrej praktyki zapobiegania niedoborom leków stosowanych u ludzi [6].
2. Standardy postępowania w przypadku niedoboru leków. Farmaceuci posiadają wiedzę i umiejętności niezbędne do reagowania w przypadku deficytów leków i sytuacji, gdy dostępność leków jest ograniczona, np. awarii systemów informatycznych. Wszędzie tam, gdzie istnieją procedury postępowania, odpowiedź na sytuacje kryzysowe jest sprawniejsza, a skutki zaburzeń w łańcuchu dystrybucji łagodniejsze [2]. Nie czekajmy na kolejny kryzys, a wyjdźmy mu naprzeciw przez odpowiednie przygotowanie standardów określających

zakres i zasady działań podejmowanych przez farmaceutów w sytuacjach potrzeby m.in. zakupów interwencyjnych leków i surowców farmaceutycznych, substytucji terapeutycznej, oceny ryzyka oraz przygotowania leków dla indywidualnych pacjentów.

3. Ewolucja roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia. Przyszłość opieki zdrowotnej to zespół profesjonalistów, wśród których farmaceuta powinien zajmować odpowiednie miejsce. Idea, aby opiekę farmaceutyczną nad pacjentami powiązać z odpowiedzialnością za wyniki stosowania leków, powstała w latach 70. ubiegłego stulecia, gdy rozwój leków nie był tak dynamiczny jak dziś [24]. Złożoność dzisiejszej farmakoterapii wymaga odpowiedniego nadzoru. Powszechne świadczenia opieki farmaceutycznej dostępne w aptekach ogólnodostępnych, gabinetach farmaceutycznych i placówkach ochrony zdrowia są krokiem ku stawieniu czoła wyzwaniom dla bezpieczeństwa lekowego związanych z nieodpowiednim i nieracjonalnym stosowaniem leków.
4. Zapewnienie bodźców do rozwoju aptek i usług farmaceutycznych. Stałe marże na leki refundowane i brak finansowania usług i świadczeń opieki farmaceutycznej uderzają w kondycję finansową aptek i prowadzą do stopniowego zmniejszania się ich liczby. Farmaceuci potrzebują odpowiednich możliwości rozwoju zawodowego i stabilnych warunków do prowadzenia aptek, które są najważniejszym z punktu widzenia pacjentów ogniwem łańcucha dystrybucji.
5. Stworzenie praktycznych ram funkcjonowania farmacji klinicznej i opieki farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia. Funkcjonowanie zawodów medycznych wymaga określonych ram organizacyjnych i prawnych. Konieczne jest umożliwienie prowadzenia przez farmaceutów działalności w postaci indywidualnych praktyk farmaceutycznych, jak również uzupełnienie systemów kodowania o działalność farmaceutów. Dotyczy to zwłaszcza kodów resortowych oraz kodów procedur ICD9-CM PL.

BIBLIOGRAFIA

1. Nowak BM, Kamiński M, Owczarek B, Szulińska M, Bogdański P. Availability of Cardiometabolic Drugs in Poland during the First Year of COVID-19 Pandemic: Retrospective Study. *BioMed*. 2022;2(1):117-26.
2. Beck M, Buckley J. Managing pharmaceutical shortages during the COVID pandemic: An exploratory analysis of European collective and national government responses. *J Med Access*. 2022;6:27550834221123425.
3. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, (2020).
4. Farmaceuci uprawnieni do wykonywania zawodu w latach 2020, 2021, 2022 wg województw Internet2023; <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3406/resource/52347,farmaceuci-uprawnieni-do-wykonywania-zawodu-w-latach-2020-2021-2022-wg-wojewodztw/table>.
5. Lekarze. Lekarze dentyści. Farmaceuci pracujący w ochronie zdrowia wg województw Internet: Otwarte Dane; 2023; <https://dane.gov.pl/pl/dataset/3406/resource/52353,lekarze-lekarze-dentysci-farmaceuci-pracujacy-w-ochronie-zdrowia-wg-wojewodztw/table>.
6. Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages. Holandia: European Medicines Agency; 2023.
7. Urbańczyk K, Guntschnig S, Antoniadis V, Falamic S, Kovacevic T, Kurczewska-Michalak M, et al. Recommendations for wider adoption of clinical pharmacy in Central and Eastern Europe in order to optimise pharmacotherapy and improve patient outcomes. *Front Pharmacol*. 2023;14:1244151.
8. Zaprutko T, Kopciuch D, Bronisz M, Michalak M, Kus K, Nowakowska E. Drug shortages as a result of parallel export in Poland - Pharmacists' opinions. *Health Policy*. 2020;124(5):563-7.
9. Gloor C, Bantes M, Graefenhain E, Pantazis A, Poole J, Pujol J, et al. An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom. Szwajcaria: Birgi A.G.; 2013.
10. Obłąkowska K, Bartoszewicz A. Farmaceutyczny Wyścig Narodów. Warszawa: Instytut Nowej Europy; 2022.
11. Ofei K. The Role of Compounding Pharmacists During Drug Shortages. *Int J Pharm Compd*. 2022;26(4):298-301.
12. Pulk RA, Leber M, Tran L, Ammar M, Amin N, Miller L, et al. Dynamic pharmacy leadership during the COVID-19 crisis: Optimizing patient care through formulary and drug shortage management. *Am J Health Syst Pharm*. 2020;77(22):1874-84.

13. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, (2023).
14. Czech M, Kardas P. NFZ o zdrowiu. Polipragmazja. Warszawa: Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia; 2020.
15. Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza wdrożenia. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia; 2021.
16. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia; 2022.
17. Drozd M, Skowron A, Karolewicz B, Bułaś L, Machalska J, Dymek J, et al. Wytyczne polskiego towarzystwa farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy. Warszawa: Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne; 2023.
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych. Dz.U.2021.2342: Ministerstwo Zdrowia; 2021.
19. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 144/2023 z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego. Warszawa: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 2023.
20. Salari P, O’Mahony C, Henrard S, Welsing P, Bhadhuri A, Schur N, et al. Cost-effectiveness of a structured medication review approach for multimorbid older adults: Within-trial analysis of the OPERAM study. PLoS One. 2022;17(4):e0265507.
21. Huiskes VJ, Burger DM, van den Ende CH, van den Bemt BJ. Effectiveness of medication review: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Fam Pract. 2017;18(1):5.
22. Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. Warszawa: Ministerstwo Zdrowia; 2021.
23. Kowalczyk A, Markiewicz M, Puścion M, Wiśniewski M. Pozaapteczny obrót lekami OTC. Bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjenta. Warszawa; 2023.
24. Millis JS. Looking ahead--the report of the Study Commission on Pharmacy. Am J Hosp Pharm. 1976;33(2):134-8.

3.2. PERSPEKTYWA NACZELNEJ IZBY LEKARSKIEJ

lek. Piotr Kowalczyk
prof. dr hab. n. med. dr h.c. Krzysztof J. Filipiak
lek. Łukasz Jankowski

Naczelna Izba Lekarska, Warszawa

STRESZCZENIE

Dla Naczelnej Izby Lekarskiej, jedyne go organu reprezentującego wszystkich lekarzy i lekarzy dentystów w Polsce, bezpieczeństwo lekowe to proces zastosowania przez lekarza lub lekarza dentystę skutecznego produktu leczniczego u pacjenta. Autorzy rozdziału przedstawiają wyzwania tego procesu w obecnej sytuacji demograficznej lekarzy i lekarzy dentystów, organizacyjnej systemu ochrony zdrowia i obowiązujących zasad prawnych. Wskazując na wielowątkowość procesu, proponują możliwe rozwiązania do wprowadzenia „od zaraz”, które przyczyniłyby się do zwiększenia bezpieczeństwa działania lekarzy z korzyścią dla pacjentów.

SUMMARY

For the Supreme Medical Chamber, the only body representing all doctors and dentists in Poland, drug safety is the process of using an effective medicinal product by a doctor or dentist for a patient. The authors of the chapter present the challenges of this process within the current demographic situation of doctors and dentists, the organizational situation of the health care system and applicable legal regulations. Pointing to the multi-aspect nature of the process, they propose possible solutions to be implemented „immediately”, which would contribute to increasing the safety of doctors’ activities for the benefit of patients.

DEFINICJA

Bezpieczeństwo lekowe rozumiane jest jako możliwość zastosowania przez lekarza optymalnej terapii lekowej dla każdego pacjenta, uwzględniającej obecny stan zdrowia pacjenta, współwystępujące u niego choroby, przyjmowanie równocześnie innych leków i ograniczeń do ich stosowania, a będącej w zgodzie z aktualnymi standardami terapeutycznymi i osiągnięciami nauki, z jednoczesnym zapewnieniem przez płatnika rzeczywistej dostępności finansowej zleconej terapii dla pacjenta, minimalizacji ryzyka prawnego i finansowego dla lekarza oraz redukcji obciążenia administracyjnego związanego z wyborem i zleceniem leku.

Do zastosowania leku konieczna jest osoba uprawniona i posiadająca kompetencje do diagnozowania stanu zdrowia i ordynowania leczenia, a więc domyślnie LEKARZ, które to stwierdzenie oznacza m.in. iż podstawowym warunkiem realizacji procesu terapeutycznego w zakresie zastosowania leków jest obecność profesjonalisty medycznego, który ten lek zastosuje. Obecnie mierzymy się z olbrzymim wyzwaniem dotyczącym demografii kadr medycznych w wielu zakresach.

Tabela 1. Liczba lekarzy wykonujących zawód, wg wieku (stan na grudzień 2022 r.).

Liczba lekarzy wykonujących zawód	grudzień 2022
kobiety	88 836
mężczyźni	62 128
kobiety do 60	62 515
mężczyźni do 65	49 284
kobiety 50–60	16 967
mężczyźni 55–65	14 164
kobiety 60+	26 321
mężczyźni 65 +	12 844

Źródło: Opracowanie na podstawie danych z Naczelnej Izby Lekarskiej, stan na 31 grudnia 2022

Blisko 30% lekarek i lekarzy dentystek aktywnie wykonujących zawód to osoby powyżej 60 r.ż. Analogicznie blisko 21% lekarzy i lekarzy dentystów to osoby powyżej 65 r.ż. To właśnie te osoby, „ratując” polski system opieki medycznej, pracują w wieku, w którym inne grupy zawodowe uważają pracę za niemożliwą, nie godząc się na podnoszenie wieku emerytalnego. Powody wykonywania zawodu są różne – zarówno chęć pozostania aktywnym zawodowo, jak i powody czysto ekonomiczne (niskie, by nie powiedzieć głodowe emerytury). Dodatkowo, w ostatniej dekadzie pracy „ustawowej” znajduje się kolejne ponad 30 tys. medyków! Łącznie w ciągu następnych 10 lat polski system opieki zdrowotnej mogłoby opuścić ponad 70 tysięcy wykształconych, oddanych pracy lekarek i lekarzy, gdyby zdecydowali się oni pracować jedynie do emerytury.

DYSTRYBUCJA LEKARZY/FINANSOWANIE POZ

W Polsce w dalszym ciągu jest utrwalony system ochrony zdrowia wywodzący się z ustroju który zakończył swój byt blisko 36 lat temu. Dominuje w nim tendencja do leczenia chorób, nie zapobiegania im, zbyt duży nacisk kładzie się też na szpitalnictwo zamiast na wysokiej jakości opiekę ambulatoryjną. W lepiej ocenianych przez użytkowników systemach ochrony zdrowia (np. kraje skandynawskie) podstawą systemu jest profilaktyka zdrowotna, a m.in. dzięki osiągniętemu lepszemu stanowi zdrowia populacji publiczne nakłady finansowe na taki system zdrowia mogą być umiarkowane (Norwegia z takim systemem – 6,8% PKB vs Czechy 7,7% PKB czy Polska blisko 5% PKB publicznych nakładów na ochronę zdrowia). By realizować taki system, należałoby poszerzyć i docenić rolę lekarza medycyny rodzinnej, a także wyposażać tę grupę medyków w narzędzie umożliwiające opiekę nad pacjentem nie tylko w stanie choroby, ale również zdrowia. Niestety, w Polsce tylko 9% lekarzy praktykujących pracuje w POZ w porównaniu do 27% średniej w krajach OECD. To właśnie lekarze POZ (a szczególnie lekarze medycyny rodzinnej) są najważniejsi w kontekście bezpieczeństwa lekowego, bo to właśnie oni stykają się z wielolekowością pacjentów, często otrzymujących sprzeczne ze sobą terapie od lekarzy innych specjalizacji. Oprócz faktu, że medycyna rodzinna wciąż nie jest priorytetowym wyborem młodych lekarzy, należy również wskazać, że obecny system ochrony zdrowia nakłada na lekarza POZ oczekiwanie bycia nie tylko lekarzem *sensus stricte*, ale również swoistym przewodnikiem pacjenta po niewydolnym systemie ochrony zdrowia, a często nawet managerem zdrowotnym zarządzającym zdrowiem i chorobą swojego pacjenta, nie dając mu ku temu wystarczających narzędzi³⁵.

KSZTAŁCENIE NA ODPOWIEDNIM POZIOMIE NA STUDIACH, WE WŁAŚCIWYCH PRZEDMIOTACH ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM LEKÓW, UWZGLĘDNIAJĄC POSTĘP MEDYCYNY ORAZ DOSTĘPNOŚĆ KADRY DYDAKTYCZNEJ NA WŁAŚCIWYM POZIOMIE

Podejmowane decyzje odnośnie masowego otwierania tzw. nowych kierunków lekarskich na uczelniach niezwiązanych z medycyną lub też niemających ku temu zasobów ludzkich/materialnych, były już przez NIL wielokrotnie oceniane negatywnie. W przypadku aspektu bezpieczeństwa lekowego należy jeszcze raz zwrócić uwagę na braki kadry naukowej, która we właściwy sposób mogłaby kształcić przyszłych lekarzy w przygotowaniu do realizacji procesu terapeutycznego z uwzględnieniem np. farmakologii klinicznej. Proces kształcenia w zakresie prawidłowości stosowania leków nie może być realizowany w placówkach nieposiadających np. stałego dostępu do aktualnych baz interakcji leków i działań niepożądanych. Obecnie nie zadbano również należycie o nauczanie już na studiach zasad i możliwych pól współpracy lekarz–farmaceuta, a także kompetencji innych zawodów medycznych, co utrudnia np. wprowadzenie tzw. opieki farmaceutycznej. Zawężona jest również percepcja lekarzy dotycząca możliwości konsultacji między przedstawicielami tych dwóch zawodów medycznych.

35 <https://www.rp.pl/opinie-ekonomiczne/art39536981-dariusz-adamski-jak-wyleczyc-krajowy-system-leczenia>.

SZKOLENIE PODYPLOMOWE ZABEZPIECZAJĄCE STAŁE UTRZYMYWANIE WIEDZY W OMAWIANYM ZAKRESIE PRZEZ LEKARZY, PRZY ZAPEWNIENIU FINANSOWYCH I CZASOWYCH MOŻLIWOŚCI SKORZYSTANIA Z TYCH SZKOLEŃ

Zawód lekarza jest niewątpliwie związany ze stałym pogłębianiem wiedzy. Dynamika zmian procesów terapeutycznych, również w zakresie zasad stosowania leków, wymaga stałego samodoskazywania.

Procesy doskonalenia zawodowego lekarza spoczywają całkowicie na nim samym. Funkcjonujące jedynie w trakcie procesu zdobywania specjalizacji lekarskich rozwiązania umożliwiające uczestnictwo w szkoleniach w obrębie wykonywanej pracy, tj. zarówno w godzinach pracy są niewystarczające (6 dni na samokształcenie rocznie to stanowczo zbyt mało), jak i nie dotyczą lekarzy już posiadających specjalizację. Szkolenia, inaczej niż w krajach zachodnich, nie są też finansowane przez instytucje zatrudniające lekarzy, co biorąc pod uwagę koszt takich szkoleń, zniechęca do udziału.

Lekarze szkolą się w czasie swojego czasu wolnego – czy to w tygodniu uczestnicząc w różnego rodzaju webinarach, czy też w dni weekendowe, uczestnicząc w zjazdach stacjonarnych. Dodać do tego należy, iż przy stałym wzroście opłat za uczestnictwo (nierzadko konferencje on-line kosztują około 1000 zł) wielu uczestników korzysta z różnego rodzaju sponsoringu producentów leków. Nie mając uwag do kwestii formalnych tego typu umów sponsoringowych, zmiana zasad finansowania szkoleń dla lekarzy, szczególnie POZ, zmniejszyłaby negatywną percepcję powiązań lekarzy z producentami leków.

OPTIMALNA TERAPIA LEKOWA DLA KAŻDEGO PACJENTA

Optimalna terapia lekowa dla każdego pacjenta, tj. zapewnienie przez państwo (jego agencje) systemów wsparcia lekarza w wiedzę o pacjencie w czasie rzeczywistym, m.in. w zakresie:

- Współwystępowania u pacjentów innych schorzeń, szczególnie mogących mieć wpływ na stosowanie leków (przeciwwskazania do stosowania, choroby wpływające na metabolizm leków). Wg wiodącego polskiego dostawcy Bazy Wiedzy o Lekach ponad 7100³⁶ leków wymaga zmiany dawkowania zależnego od funkcjonowania nerek, i tyle samo ma ograniczenia w przypadku schorzeń wątroby. Lekarz musi mieć dostęp do danych o pacjencie w tym zakresie. Dostęp ten nie może być zależny od decyzji pacjenta, gdyż skoro to od lekarza wymaga się podjęcia prawidłowej terapii w zakresie dawkowania leku, informacja o chorobach mających wpływ na zastosowanie leku musi być podana automatycznie. Wiedza o tym, które leki wymagają zmiany dawkowania, powinna być dostępna w każdym systemie Med.IT.
- Stosowania przez pacjenta/u pacjenta innych terapii lekowych celem wykrywania/eliminacji niekorzystnych interakcji lekowych i działań niepożądanych lub stosowania leków zawierających te same substancje czynne lub z tych samych grup produktów. Wg wiodącego polskiego dostawcy Bazy Wiedzy o Lekach dla ponad 15000 par leków występują interakcje/nasilenie działań niepożądanych.

36 <https://alerty.pharmindex.pl/>

danych o klinicznym znaczeniu. Wprowadzenie e-Recepty dało możliwość stałego monitorowania, które leki są stosowane (wiedza o tym czy pacjent otrzymał receptę, jak i czy dokonał wykupienia leku), a tym samym wprowadzeniu automatycznego systemu powiadamiania o możliwości wystąpienia interakcji, jeszcze przed wystawieniem recepty, tj. w trakcie podejmowania decyzji terapeutycznej. Każdy medyczny system IT powinien posiadać taką funkcjonalność jako rozwiązanie standardowe.

- Systemowego zbierania i udostępniania informacji o alergiach/uczuleniach na leki, mogących ograniczać opcje terapeutyczne. Wg wiodącego polskiego dostawcy Bazy Wiedzy o Lekach ponad 2600 leków zawiera w swym składzie laktozę, a 4600 leków inne substancje pomocnicze o znanym działaniu. Stosowanie takich leków u pacjentów którzy są na nie uczuleni w najłagodniejszym przypadku będzie prowadzić do dysfunkcji jelitowych, w najbardziej krytycznym do poważnych reakcji anafilaktycznych i zagrożenia życia. Informacja o uczuleniach pacjenta powinna być zbierana, przechowywana i dystrybuowana w zakresie systemu P1 do wszystkich placówek medycznych.

ZAPEWNIENIE LEKARZOWI WYBORU LEKÓW BĘDĄCYCH W ZGODZIE Z AKTUALNYMI STANDARDAMI TERAPEUTYCZNYMI I OSIĄGNIĘCIAMI NAUKI

Cel ten oznacza m.in.:

- 1. Dynamiczne zmiany w zakresie ilościowym i jakościowym odnośnie do leków, zasad ich stosowania, z uwzględnieniem populacji szczególnych (np. kobiety w ciąży).**

Rocznie w Polsce na rynek (realnie) wprowadzanych jest około 1000 leków (kategoria dostępność Rp, Rpz, Rpw, Lz i OTC). Dodatkowo, dla wielu obecnych leków prowadzone są procesy aktualizujące ich stosowanie, w tym w populacjach wąskich, a jednocześnie bardzo wrażliwych (np. stosowanie leków w ciąży). Np. wg wiodącego dostawcy Bazy Wiedzy o Lekach w 2023 r. wprowadzono do obiegu ponad 140 nowych substancji czynnych, co przełożyło się na 960 nowych leków dostępnych do terapii. Jednocześnie dla ponad 2700 leków nastąpiły zmiany w ich charakterystykach, w tym w zakresie stosowania w ciąży i podczas karmienia, dotyczyło to ponad 600 leków. Ponad 1900 leków miało zmiany w zakresie wskazań, co przełożyło się na aktualizację kodów ICD-10. Biorąc pod uwagę skalę zmian, każdy lekarz powinien mieć zapewniony stały dostęp do baz wiedzy odzwierciedlających te zmiany, z uwzględnieniem zmian w aspektach krytycznych (wskazania, przeciwwskazania, zmiany dawkowania) oraz dla krytycznych populacji (np. kobiety w ciąży), przygotowanych i dostarczanych w syntetyczny sposób minimalizujący czas potrzebny do analizowania zmieniającej się stale wiedzy.

- 2. Zapewnienie powstawania/regularnego uaktualniania standardów postępowania, dostępu do tych standardów dla wszystkich lekarzy, rola konsultantów krajowych w opracowywaniu i aktualizacji standardów leczenia**

W sytuacji dostępności do nowych leków, zmiany zasad ich stosowania (zmiany wskazań, dawkowania, ograniczenia stosowania itp.) czy też funkcjonowania niejednoznacznych publikacji naukowych pochodzących z wielu źródeł, lekarz (szczególnie POZ) pozostaje często sam w sytuacji odpowiedniego doboru leku. Należy dodać do tego fakt jego przepracowania (zmęczenia), tym bardziej iż najczęściej dotyczy to osób 50+, co powoduje ograniczenia czasowe w śledzeniu doniesień naukowych z wielu dziedzin medycyny. O ile dla lekarza specjalisty kluczowe jest śledzenie zmian wiedzy w zakresie własnej, często wąskiej specjalności, to właśnie lekarz POZ (lekarz rodzinny) musi podejmować decyzje terapeutyczne w bardzo szerokim zakresie wskazań stosowania leku.

W zaistniałej sytuacji należałoby stworzyć mechanizmy stałego tworzenia i uaktualniania standardów terapeutycznych przez konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny w porozumieniu z istniejącymi towarzystwami naukowymi. O tym, iż jest to możliwe świadczy publikowanie co roku standardu postępowania w cukrzycy, opracowywane razem przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i Konsultanta Krajowego ds. Medycyny Rodzinnej.

Dodatkowo standardy te służyłyby do stałej oceny zasad refundacyjnych przygotowywanych przez AOTM, a zatem dostosowywania tych zasad do realnej wiedzy.

3. Zapewnienie bieżącej informacji o faktycznej rynkowej dostępności leków

Problem braku dostępności leków w aptekach, niezależnie od przyczyny, powoduje powstanie wielu sytuacji konfliktowych pomiędzy pacjentem a lekarzem.

Jaskrawym przykładem jest powtarzająca się sytuacja z ograniczoną dostępnością wybranych antybiotyków (lub ich form/dawek). Np. na dzień 10/12/2023 OSPEN 1500, op. 30 szt było dostępne w mniej niż 50% aptek (czy też DALACIN C **granulat do sporządzenia syropu** dawka: 75 mg/5 ml dostępny w poniżej 10% aptek³⁷.

Nie jest to sytuacja wyjątkowa. Braki w dostępności leków w aptekach są na porządku dziennym. Może to powodować (i powoduje) dodatkowe, całkowicie niepotrzebne obciążenie systemu ochrony zdrowia – konieczność wystawienia powtórnych recept. NIL sygnalizował tą kwestię wielokrotnie i stoi na stanowisku, że rolą regulatora w trosce o dobro pacjenta jest zapewnienie lekarzom wiedzy o realnej sytuacji dostępności leków w aptekach, bądź przez opracowany rządowy portal, bądź np. korzystając ze współpracy z działającymi na rynku rozwiązaniami. W praktyce na rynku dostępne są gotowe rozwiązania, wiodący dostawca takich danych opiera je na wiedzy płynącej z ponad 10 000 aptek. W wielu komercyjnych programach gabinetowych dane takie są prezentowane z korzyścią dla lekarzy i pacjentów.

37 Dane za ktomalek.pl, zbierający dane z ponad 11000 aptek.

ZAPEWNIENIE PRZEZ PŁATNIKA RZECZYWISTEJ DOSTĘPNOŚCI FINANSOWEJ ZLECONEJ TERAPII DLA PACJENTA

1. Transparentne dla pacjenta zasady refundacyjne

- Pacjent nie musi rozumieć systemu refundacyjnego. Zasady refundacyjne muszą być na tyle klarowne, iż nie będą prowadzić do napięć pomiędzy pacjentem a lekarzem w trakcie wizyty.
- Pacjent, który jest uprawniony do otrzymywania świadczeń zdrowotnych, w tym leków refundowanych, ma możliwość otrzymania tych leków jako refundowanych/bezpłatnych od każdego lekarza (temat ten jest poszerzony w dalszej części dokumentu) w zakresie wskazań refundacyjnych, tj. chorób, na które cierpi i które lekarz uznał za stosowne leczyć przy pomocy określonych leków. NIL stoi na stanowisku, iż zasady refundacyjne powinny być zgodne z zaleceniami towarzystw naukowych, aktualizowane na bieżąco przez AOTM, niezależnie od postępowania ze strony producentów leków, i wynikać z postępu nauki i wiedzy medycznej. Nade wszystko jednak powinny zostać zdecydowanie uproszczone w stosunku do stanu obecnego.

2. Przemyślana ze strony płatnika komunikacja z pacjentem

Komunikacja z pacjentem odnośnie zasad refundacji nie powinna wprowadzać napięć pomiędzy pacjentem i lekarzem. Niestety, NIL nie zauważa w tym zakresie działań ze strony regulatora jako spójnych i podyktowanych zdrowiem pacjenta i społeczeństwa. Przykładem jest wprowadzenie antybiotyków na listę leków wydawanych bezpłatnie poniżej 18 r.ż. Polska jest jednym z krajów, w których antybiotyki są nadużywane.

W materiałach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków czytamy m.in.: „Walka z zahamowaniem rozprzestrzeniania się antybiotykooporności jest możliwa tylko wtedy, gdy terapia antybiotykami stanie się procesem świadomym i odpowiedzialnym”.

Biorąc to pod uwagę, wydaje się niezrozumiałe wprowadzenie przez MZ tak wielu antybiotyków na listę „DZ”, a następnie tak mocno komunikowany sukces. Dla lekarzy świadomych zagrożenia nadmiernego stosowania antybiotyków decyzja ta wydaje się być podwójnie trudna: wprowadza dodatkowe naciski ze strony rodziców na przepisywanie antybiotyków (bo bezpłatne), a środki wydane na nadużywanie antybiotyków mogłyby być przeznaczone na refundację innych, bardziej potrzebnych leków lub systemów diagnostycznych.

3. Realna, rynkowa dostępność do leków refundowanych

Według NIL realna, rynkowa dostępność do leków refundowanych oznacza, że lek refundowany jest dostępny finansowo dla pacjenta.

Szczególnie jest to ważne w przypadku leków stosowanych długoterminowo w chorobach przewlekłych. Posłużymy się tu przykładem leku stosowanego w profilaktyce osteoporozy: coś bowiem z tego, iż lek jest na liście leków refundowanych 30%, skoro jego koszt zakupu wynosi blisko 200 zł (przyjmowanie leku 1x6 miesięcy, cena dla pacjentów powyżej 60 r.ż.). Dla danej grupy pacjentów tego typu wydatek może być poza zasięgiem finanso-

wym. Z jednej strony lek ten jest objęty wykazem „bezpłatny dla 65+ w zakresie wskazań”, jednocześnie poniżej 60 r.ż. jest pełnopłatny (należy pamiętać że u kobiet 50-letnich ryzyko wystąpienia złamania kości w wyniku osteoporozy wynosi do końca życia około 40%, natomiast u mężczyzn 13–22% oraz że istnieje populacja, która ze względu na choroby współistniejące powinna tego typu leki przyjmować wcześniej). Czy zatem w rzeczywistości mówimy o „refundowaniu leku”, czy tylko o „komunikacji refundacyjnej”? Jak lekarz ma rozmawiać z pacjentką z rozwijającą się osteoporozą i niebezpieczeństwami tego schorzenia i tłumaczyć, iż jest ona jeszcze za młoda, by otrzymać ten lek jako lek refundowany?

4. Przemysłana polityka lekowa państwa w zakresie wprowadzania na listy OTC molekuł (leków) do tej pory pozostających wyłącznie w domenie lekarza

Mamy do czynienia nie tylko z problemem ułatwionego dostępu do tych leków, ale przede wszystkim z obecnością w mediach reklam, które przedstawiają te produkty jako całkowicie bezpieczne i skuteczne w wielu wskazaniach. Prowadzi to do pojawiania się konfliktowych sytuacji w gabinecie lekarza, gdy ten próbuje odwieść pacjenta od stosowania tak „cudownych” leków, często o znacznym poziomie indukowania działań niepożądanych.

Przykładem takiego ostatnio wprowadzonego leku w grupie OTC jest molekula doksyłamina – promowana jako lek nasenny. Historycznie lek ten to słaby antyhistaminik, którego poważnym działaniem niepożądanym było wywołanie senności. Lek jest metabolizowany przez cytochrom P450 (wiele leków jest metabolizowanych przez ten cytochrom). W ChPL jednego z preparatów zawierających doksyłaminę znajdziemy następujące stwierdzenie: „Wiedza na temat potencjału doksyłaminy w zakresie hamowania metabolizmu innych leków jest ograniczona”³⁸. Na skutek zażywania tego leku może również dojść do maskowania objawów alergii (gdyż lek ten jak zostało już wspomniane, pierwotnie był stosowany w tym wskazaniu). Dodatkowo lek ten powinien być odstawiony przed przeprowadzaniem alergicznych testów skórnych – właśnie z podanego powodu³⁹. Pojawia się również pytanie, dlaczego to właśnie do lekarza (i farmaceuty) kierowana jest odpowiedzialność w kwestii wyjaśniania zasad stosowania leków OTC reklamowanych w mass-mediach? Z jakiego powodu lekarz w trakcie wizyty ma bezpłatnie udzielać porad dotyczących produktów szeroko reklamowanych w TV/radio, często o wątpliwych wartościach leczniczych (np. preparaty zawierające pranobeks inozyliny reklamowany jako remedium na infekcje wirusowe górnych dróg oddechowych, w tym u dzieci), tracąc przez to czas przeznaczony na wizytę? Wydaje się, że należy wprowadzić bardziej zrozumiałe dla pacjenta kryteria bezpieczeństwa, którymi kieruje się regulator przyznając kategorii OTC. Jednocześnie zasadne byłoby wprowadzenie bardziej doprecyzowanych zasad reklamy leków OTC i suplementów diety w mass mediach.

38 https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://rejestr-medyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/42445/characteristic&ved=2ahUKEwj-7pJ2dydSNAX6JxAlHUFTOfcQFnoECAkQAQ&usg=AOvVaw11IsK58BY_IDelsdLzdOZG.

39 https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://rejestr-medyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/42445/characteristic&ved=2ahUKEwj-7pJ2dydSNAX6JxAlHUFTOfcQFnoECAkQAQ&usg=AOvVaw11IsK58BY_IDelsdLzdOZG.

MINIMALIZACJA RYZYKA PRAWNEGO I FINANSOWEGO DLA LEKARZA ORAZ REDUKCJA OBCIĄŻENIA ADMINISTRACYJNEGO ZWIĄZANEGO Z WYBOREM I ZLECENIEM LEKU

Stabilność systemu refundacyjnego z przemyślanym wprowadzaniem specjalnych zasad refundacyjnych dla wybranych subpopulacji pacjentów nienaruszającym bezpieczeństwa pacjenta i lekarza

W II połowie 2023 r. mieliśmy do czynienia z niepokojącą sytuacją wprowadzenia dla niektórych chorych dodatkowych uprawnień, które nie uwzględniały zasad stosowania leków wynikających z dokumentów rejestracyjnych. Przypomnijmy, iż ograniczenia stosowania leków u osób poniżej 18 roku życia dotyczą ponad 850 produktów z tzw. list „DZ” (wydawane bezpłatnie osobom poniżej 18 r.ż.). O ile stosowanie leków poza wskazaniami (tzw. off-label) jest dopuszczalne w uzasadnionych przypadkach, o tyle warunki takiego ich stosowania, rozumiane jako obowiązki prawne spoczywające na lekarzu, powodują ograniczenie stosowania, zwiększenie obciążenia administracyjnego (otrzymanie zgody pacjenta lub jego opiekuna na zastosowanie leku off-label) lub też powodują pojawienie się konfliktów na linii lekarz – pacjent. Wprowadzający, tj. Ministerstwo Zdrowia, poprzez oświadczenie, że leki na liście „DZ” są zgodne z ChPL, doprowadził do niebezpiecznej dla lekarzy sytuacji.

O błędach na tej liście świadczy krytycznie przypadek leku TOUJEO (długo działający analog insuliny ludzkiej stosowany w leczeniu cukrzycy T1), który był refundowany przez 2 miesiące dla osób poniżej 18 r.ż. pomimo braku zarejestrowanych wskazań stosowania, i braku refundacji dla osób poniżej 18 lat. Mechanizm tej sprzeczności wyglądał następująco. Lek został wymieniony w załączniku D1 (leki przysługujące bezpłatnie dzieciom do ukończenia 18 roku życia) obowiązującego od 01/09/2023 obwieszenia refundacyjnego⁴⁰. Jednak wskazania refundacyjne definiowały populację, dla której płatnik przewidywał refundację jako populację osób dorosłych. Zakres wskazań objętych refundacją prezentowany w tymże obwieszeniu refundacyjnym brzmiał „Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dorosłych o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).”⁴¹. Po 2 miesiącach lek ten został wycofany z listy „DZ”. W tej sytuacji pojawia się pytanie, jak należy postępować z pacjentami, którzy na ten lek zostali „ustawieni”? Przyjmując, iż zostanie u tych pacjentów zastosowany inny lek, jest to wyzwanie organizacyjne dotyczące i pacjenta, i lekarzy – specjalistów diabetologów dziecięcych. NIL podkreśla, że proces refundacji powinien być w pełni zautomatyzowany, a jako że jest swoista umowa między płatnikiem a pacjentem, rola lekarza powinna zostać w tym procesie w całości pominięta. Innymi słowy, lekarze nie powinni wykonywać bezpłatnie pracy dla NFZ polegającej na określaniu stopnia refundacji na recepcie.

40 <https://www.gov.pl/attachment/e8e57f12-c2dd-4242-afdd-8707465f362c>

41 <https://www.gov.pl/attachment/36421e68-9621-4fb0-806c-ae889adf8276>

1. Transparentność rozwiązań refundacyjnych, w tym zapewnienie jasnych zasad leczenia chorych „wychodzących” ze schematu

W opinii NIL nie istnieje transparentny system refundacyjny dla osób „nie-mieszczących się” w standardowych schematach. Prowadzi to do sytuacji konfliktowych, by nie powiedzieć sytuacji bezdusznego traktowania lekarzy przez pracowników administracyjnych NFZ, domagających się zwrotu środków finansowych za, ich zdaniem, nienależną refundację. Pacjent ma prawo do skutecznego leczenia, zaś refundacja jest należna pacjentowi. Tak, lekarz ma poruszać się w obrębie zasad refundacyjnych, niemniej pacjent nie jest „maszyną”, która nagle, wraz z końcem np. 5 roku życia przestaje odczuwać określone dolegliwości. W tej sprawie prowadzona jest komunikacja pomiędzy NIL a płatnikiem, stąd tylko powtórne sygnalizowanie tematyki. Możliwe do zastosowania byłyby mechanizmy z zaangażowaniem konsultantów wojewódzkich, którzy mogliby z urzędu podejmować decyzje o wyjątkowych warunkach refundacyjnych dla specjalnych pacjentów. W schemacie takiego działania sam proces refundacji powinien być jednak zdjęty z lekarza.

2. Zapewnienie równości dla wszystkich lekarzy względem możliwości stosowania leków refundowanych u pacjentów zgodnie z zasadą, że to pacjent ma prawo do refundacji.

Stanowisko prezentowane przez Ministerstwo Zdrowia (niestety, również przez niektórych konsultantów krajowych) jest przeciwieństwem zasady równości wobec prawa: dlaczego lekarz mający prawo do stosowania leków refundowanych (umowa z NFZ) nie może zastosować przywileju pacjenta do otrzymania leku bezpłatnego (antybiotyk dla pacjenta 18-, lek na leczenie rozrostu prostaty dla 65+), bo taki przywilej ma tylko i wyłącznie lekarz POZ, będący lekarzem rodzinnym owego pacjenta? Trudna do zrozumienia jest również sytuacja, kiedy lekarz nie może przepisać członkowi swojej rodziny, seniorowi, leku z możliwością otrzymania tego leku bezpłatnie, mimo wielokrotnego wcześniejszego stosowania tego leku przez lekarza rodzinnego.

NIL uważa, iż refundacja jest prawem pacjenta. To pacjent, będący beneficjentem systemu ochrony zdrowia, nabywa prawa do leczenia na ogólnie ustalonych zasadach, i to on w sytuacji wprowadzenia zasady bezpłatnego wydawania wybranych leków dla określonej grupy chorych, ma prawo do otrzymania leku bezpłatnie, niezależnie od tego, kto ten lek mu zastosował.

Sytuacja, kiedy MZ dzieli lekarzy na „lepszyc”, tj. pracujących w POZ jako lekarze rodzeni i „gorszych”, np. pracujących w POZ poza systemem publicznej ochrony zdrowia może powodować powstawanie niepotrzebnych napięć na linii pacjent – lekarz. Pacjent nie musi rozumieć (i często nie rozumie) dlaczego, skoro jest ubezpieczony, nie może otrzymać leku bezpłatnie, w sytuacji gdy ten lek mu się po prostu należy. W rezultacie pacjenci kierują się ponownie po lek do publicznych placówek POZ, co generuje wydłużanie się kolejek oraz zwiększa obciążenia systemowe.

Jednym ze skutków może być rezygnacja z zakupu kosztownego leku, co będzie prowadziło do rozwoju choroby i zwiększenia kosztów leczenia w późniejszym okresie. (Uaktualnienie: w lutym 2025 r. wprowadzono długo oczeki-

waną zmianę w tym zakresie, tj. *ustawą o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz innych ustaw* zmieniono art. 43a ust. 1 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Istota zmiany polega na tym, że świadczeniobiorcom w wieku 65+ i do 18. roku życia recepty na bezpłatne leki będzie mógł wypisać każdy lekarz uprawniony do wystawiania recept. Oznacza to, że będzie ją także mógł wystawić lekarz, przyjmujący pacjenta całkowicie prywatnie. Co ważne, nie będzie konieczne wpisywanie kodów oznaczających seniorów lub dzieci, ponieważ dane te będą ustalane automatycznie na podstawie wieku pacjenta, wg PESEL”).

3. Wprowadzenie mechanizmów automatyzujących proces wyboru poziomu refundacji opartych na dostępnych rozwiązaniach, w znacznym stopniu likwidującej ryzyko dla lekarza, a co za tym idzie niechęć jej stosowania

Od momentu wprowadzenia w 2012 r. reformy w zakresie refundacji leków środowisko lekarskie postuluje ograniczenie czasochłonności określania refundacji, warunków jej zastosowania oraz odpowiedzialności za sytuacje z niezawinionego zastosowania leku refundowanego u pacjenta bez prawa do refundacji.

Przypomnijmy, że już na początku 2012 r. lekarze powstrzymywali się od wystawiania refundacji na antybiotyki w świetle zapisów wymagających od nich przedstawiania wyników badań potwierdzających wrażliwość patogenów na przepisywany lek. Z przyczyn oczywistych (czas wykonania antybiogramu) takie potwierdzenie w praktyce POZ jest *de facto* niemożliwe.

Sprawa ta jest istotna dla środowiska lekarskiego z następujących powodów:

- czas – są to dodatkowe procedury administracyjne, które można przeznaczyć na inne elementy wizyty lekarskiej;
- finanse – częsta niechęć do „wystawienia recepty z refundacją” wiąże się z obawą lekarza o odpowiedzialność finansową. Jeżeli bowiem lekarz obawia się, iż kontroler NFZ będzie kwestionował zasadność refundacji leku, co zarówno oznacza podważanie kompetencji lekarza oraz straty finansowe, to trudno się dziwić, iż lekarze ograniczają wystawianie leków refundowanych. Dotyczy to szerokiego zakresu leków – od antybiotyków do leków stosowanych np. w astmie. Sytuacja, kiedy lekarz wystawiający receptę na lek przeciwastmatyczny na podstawie opinii specjalisty o astmie u danego pacjenta może zostać później pociągnięty do odpowiedzialności finansowej poprzez zakwestionowanie tej opinii, rzekome braki w dokumentacji medycznej czy też obawę o modyfikację leczenia na inny, nowocześniejszy lek bez ponownej konsultacji ze specjalistą, nie sprzyja prowadzeniu właściwej terapii pacjenta;
- społeczne – przykład produktów mlekozastępczych, szeroko nagłośniony w mediach⁴², oprócz co najmniej dyskomfortu administracyjnego dla lekarza, niesie dyskomfort komunikacji z pacjentem w sytuacji konieczności odmówienia zastosowania leku/produktu leczniczego optymalnego dla tego pacjenta.

42 Sprawa została opisana między innymi w *Gazecie Lekarskiej*: <https://gazetalekarska.pl/afery-mlekowa-w-pigulce/>

Dla wielu produktów leczniczych warunki i wskazania refundacyjne umożliwiają wprowadzenie systemów automatyzujących proces określenia poziomu refundacji. Możliwe do zastosowania mechanizmy to oparcie refundacji na wskazaniach wyrażonych wg kodów ICD-10 (w przyszłości ICD-11). W wielu systemach medycznych już dziś te rozwiązania wspierają lekarzy, jednocześnie minimalizując ryzyko popełnienia błędu.

BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.rp.pl/opinie-ekonomiczne/art39536981-dariusz-adamski-jak-wyleczyc-krajowy-system-leczenia>
2. <https://gazetalekarska.pl/afera-mlekowa-w-pigulce/>
3. https://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Biuletyn/biuletyn-npoa-2016_4.pdf
4. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-30-sierpnia-2023-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2023-r>

4. BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE – GŁOS ORGANIZACJI ZRZESZAJĄCYCH PRODUCENTÓW LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH

4.1. PERSPEKTYWA OGÓLNOPOLSKIEJ IZBY GOSPODARCZEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH POLMED

adw. Oskar Luty
adw. Oskar Platta
apl. adw. Szymon Jankowski

Fairfield Flak Korszuń Luty sp. j.

Katarzyna Radziejewska-Pietrzak

dyrektor biura, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED

STRESZCZENIE

Katarzyna Radziejewska-Pietrzak (dyrektor biura Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED) oraz adw. Oskar Luty, adw. Oskar Platta i apl. adw. Szymon Jankowski (Fairfield Flak Korszuń Luty sp. j.) podejmują pogłębioną refleksję na temat bezpieczeństwa Polski w zakresie wyrobów medycznych, prezentując perspektywę Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED. Autorzy podkreślają wagę wyrobów medycznych w systemie ochrony zdrowia, zwracając uwagę na ich szerokie zastosowanie i przydatność w diagnozowaniu czy leczeniu pacjentów. Mowa tu o tradycyjnych wyrobach medycznych, ale także najnowocześniejszych cyfrowych rozwiązaniach. Nie można pominąć wyrobów do diagnostyki in-vitro (IVD), do których można zaliczyć różnego rodzaju testy (m.in. na COVID) oraz sprzęt laboratoryjny.

Autorzy omawiają sposób finansowania tych wyrobów w Polsce, zwracając uwagę na niską elastyczność systemu świadczeń koszykowych. Aby umożliwić dynamiczne i bardziej efektywne finansowo zmiany w refundacji, autorzy postulują m.in. większą partycypację przedsiębiorców i organizacji pacjentów. Autorzy punktuja niemożność dopłacenia przez pacjentów do wyrobów medycznych wyższej klasy, a także omawiają negatywne następstwa narzucania cen urzędowych i funkcjonowania wypożyczalni publicznej. Istotnym punktem w rozważaniach jest kwestia nieprawidłowej interpretacji prawa przez niektóre urzędy.

Podejmowane refleksje nierozzerwalnie wiążą się z sytuacją branży wyrobów medycznych w Polsce. Autorzy postulują zrewidowanie aktualnego stanu prawnego w taki sposób, by stworzył atrakcyjne i przewidywalne warunki dla potencjalnych inwestorów. Autorzy argumentują, że rozbudowany system kar może skutkować zniechęceniem przedsiębiorców do rozwoju biznesu w obszarze wyrobów medycznych. Krytyce poddane zostały także działania kontestujące wybieranie przez szpitale serwisów autoryzowanych. Piszący na każdym etapie wywodu podkreślają wartość wolnej konkurencji, jak i wysokiej jakości usług świadczonych na rynku wyrobów medycznych.

SUMMARY

Katarzyna Radziejewska-Pietrzak (office manager, Polish Chamber of Commerce of Medical Devices POLMED) and attorney Oskar Luty, attorney Oskar Platta and attorney trainee Szymon Jankowski (Fairfield Law Firm) take an in-depth look at Poland's security in medical devices, presenting the perspective of The Polish Chamber of Commerce of Medical Devices POLMED. The authors emphasize the importance of medical devices in the health care system, noting their wide use and usefulness in diagnosing or treating patients. These include traditional medical devices but also the latest digital solutions. Not to be left out are in-vitro diagnostic devices (IVD), which can include various types of tests (such as for COVID) and laboratory equipment.

The authors discuss the way these devices are financed in Poland, noting the low flexibility of the health benefit basket. In order to enable dynamic and more financially efficient changes in reimbursement, the authors call for, among other things, greater participation of businesses and patient organizations. The authors point out the inability of patients to subsidize higher-end medical devices, and discuss the negative consequences of imposing official prices and the operation of public lending. An important point in the discussion is the issue of incorrect interpretation of the law by some authorities.

The reflections undertaken are inextricably linked to the situation of the medical device industry in Poland. The authors call for a revision of the current state of the law in such a way as to create attractive and predictable conditions for potential investors. The authors argue that an elaborate system of penalties may result in discouraging entrepreneurs from developing business in the area of medical devices. Also criticized are measures that contest hospitals' choice of authorized services. The writers at every stage of the argument emphasize the value of free competition as well as high quality services in the medical device market

WSTĘP

Dyskusja na temat metod zapewnienia bezpieczeństwa lekowego powinna współistnieć z analogiczną dyskusją na temat wyrobów medycznych, które zajmują nie mniej ważne miejsce w systemie ochrony zdrowia. To szerokie spektrum produktów możemy podzielić na dwie główne kategorie:

- wyroby medyczne czyli narzędzia, przyrządy, urządzenia, materiały lub inne artykuły, przeznaczone do diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu choroby, kompensowania skutków urazu lub niepełnosprawności, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego; rodzajem wyrobów medycznych są cyfrowe wyroby medyczne, tj. m.in. oprogramowanie służące do monitorowania, diagnostyki, rehabilitacji lub leczenia;
- wyroby medyczne do diagnostyki laboratoryjnej (IVD) to m.in. nieinwazyjne testy przeprowadzane na próbkach biologicznych (na przykład krwi, moczu lub tkankach) w celu określenia stanu zdrowia danej osoby, jak również wszelki sprzęt laboratoryjny, zestawy, systemy i aparaty wykorzystywane do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego.

Wyroby medyczne stanowią jeden z najważniejszych filarów medycyny; nie możliwe jest udzielanie świadczeń zdrowotnych bez ich zastosowania. Ta grupa obejmuje produkty takie, jak służące indywidualnemu zaopatrzeniu opatrunki, ortezy, protezy, wózki inwalidzkie, igły, szwy, testy na COVID lub ciążowe itp., jak również sprzęt diagnostyczny RTG, MRI, CT, noże gamma, respiratory, aparaty do zewnątrzustrojowego wspomagania krążenia, pompy do kontrapulsacji, monitoring parametrów życiowych, sprzęt laboratoryjny itp.

Bezpieczeństwo w zakresie wyrobów medycznych należy rozumieć jako swobodny dostęp polskich użytkowników do osiągnięć branży technologii medycznych i istniejących na świecie rozwiązań umożliwiających leczenie, diagnostykę i rehabilitację pacjentów zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi i światowymi. Takie bezpieczeństwo można osiągnąć wyłącznie poprzez budowę spójnego systemu, opartego na racjonalnych mechanizmach ekonomicznych oraz przejrzystych zasadach.

Dostępność wyrobów medycznych jest kluczowa dla zdrowia publicznego, a doświadczenia pandemii COVID-19 pokazały, że zagadnienie sprzętu medycznego jest co najmniej równoważne problemowi odpowiedniej podaży leków.

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych w Polsce należy rozpatrywać w kilku kontekstach: produkcyjnym, dystrybucyjnym oraz finansowania publicznego w obszarze świadczeń zdrowotnych. W naszym opracowaniu wskazujemy kluczowe obszary regulacji oraz praktyki działania polskiego systemu ochrony zdrowia, które powinny zostać zreformowane, aby zapewnić bezpieczeństwo wyrobów medycznych i optymalny dostęp do wysokiej jakości wyrobów medycznych dla polskich użytkowników profesjonalnych (lekarze, pielęgniarki itp.), jak i – co najważniejsze – polskich pacjentów.

ZNACZNE OGRANICZENIE DOSTĘPNOŚCI INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH DLA PACJENTÓW SZPITALI I AOS

Obecny system przewiduje niską elastyczność systemu koszykowego, rozumianą jako możliwość efektywnego wprowadzania nowych technologii medycznych do systemu ochrony zdrowia. Tylko w niszy wyrobów refundowanych na podstawie recepty (obejmującej opatrunki, igły, paski do glukometrów) przedsiębiorcy mogą wnioskować o powołanie nowej grupy limitowej oraz żądać rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, uwzględniającego oczywiście parametry określone w ustawie o refundacji, tj. możliwości płatnicze, potrzeby zdrowotne pacjentów, efektywność terapii itp. Nisza refundacyjna, ze względu na konstrukcję przepisów i charakter rynkowy, nie nadaje się jednak do wprowadzania świadczeń z zastosowaniem innowacyjnych sprzętów szpitalnych wielorazowego użytku, sprzętów o dużej zmienności w obrębie modelu (np. specjalistycznych implantów dostępnych w procedurach szpitalnych itp.) lub wymagających indywidualnego dostosowania do potrzeb pacjenta (np. wózków inwalidzkich, ortez, protez, gorsetów, pionizatorów, aparatów słuchowych itp.).

Wszelkie zmiany systemu koszykowego, polegające np. na wprowadzaniu do finansowania publicznego świadczeń z zastosowaniem nowych rozwiązań, takich jak np. innowacyjne implanty, roboty szpitalne, kompleksowe rozwiązania telemedyczne itp., wymagają obecnie wydania przez Ministra Zdrowia aktu prawnego rangi rozporządzenia. Brak jest trybu wnioskowego, który umożliwiłby przedsiębiorcom wnioskowanie o wprowadzanie zmian w tym zakresie.

Powyższe oznacza, że przepisy ograniczają dostęp polskich pacjentów do nowoczesnych rozwiązań medycznych. Cykl życia innowacyjnych technologii medycznych wynosi ok. 18-24 miesiące. Oznacza to, że po takim okresie pojawia się już nowsza, udoskonalona wersja danego produktu czy technologii. Niestety, technologie medyczne, które w danym momencie są już powszechnie stosowane na świecie, oczekują w Polsce na wprowadzenie do powszechnego stosowania tak długo, że przestają być innowacyjne.

Dlatego też, na chwilę obecną najistotniejsze wydaje się ustawowe określenie terminu dla podjęcia decyzji o objęciu finansowaniem publicznym nowego świadczenia z zastosowaniem innowacyjnej technologii medycznej. Dodatkowo, z pewnością dużo korzystniejsze społecznie byłoby wprowadzenie przejrzystych zasad starania się o finansowanie publiczne określonych technologii medycznych oraz umożliwienie składania wniosków o nowe świadczenie lub zmianę świadczeń również organizacjom pacjentów oraz przedsiębiorcom.

EFEKTYWNY SYSTEM INDYWIDUALNEGO ZAOPATRZENIA W WYROBY MEDYCZNE, ZAPEWNIAJĄCY SYSTEMATYCZNE DOSTOSOWANIE DO POTRZEB PACJENTÓW I DOSTĘPNOŚCI INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII

Bezpieczeństwo wyrobów to również zagwarantowanie polskim pacjentom dostępu do wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia (wydawanych na zlecenie). Sam system zaopatrzenia działa efektywnie i umożliwia pacjentom dobór wyrobu do indywidualnych potrzeb. Przepisy nie przewidują jednak obowiązku systematycznej aktualizacji wykazu (ani w zakresie produktowym, ani w zakresie limitów finansowania publicznego). W przypadku niektórych kategorii wyrobów

medycznych powoduje to brak aktualizacji zasad ich finansowania nawet przez kilkanaście lat, co prowadzi do kompleksowego niedostosowania katalogu finansowanych wyrobów do potrzeb pacjentów i realiów rynkowych.

W przeciągu ostatnich dwóch lat wykaz wyrobów wydawanych na zlecenie przeszedł dwie duże nowelizacje, należy jednak zaznaczyć, że te zmiany wynikały tylko z dobrej woli Ministerstwa Zdrowia. Przed tymi, skądinąd ograniczonymi przedmiotowo, zmianami, niektóre pozycje wykazu czekały na zmianę poziomu finansowania publicznego i zakresu produktowego ponad 10 lat. Przy dużym poziomie innowacyjności branży wyrobów medycznych jest trudne do przyjęcia, aby polscy pacjenci musieli czekać tak długo na dostęp do wyrobów medycznych będących standardem w innych krajach europejskich. Dlatego też niezwykle istotne jest, aby regularnie prowadzić aktualizację wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przy udziale reprezentantów branży, pacjentów oraz konsultantów krajowych. Systematyczny przegląd wykazu powinien uwzględniać zarówno zakres produktowy jak i stałą, okresową indeksację limitów finansowania opartą o obiektywny wskaźnik.

BRAK MOŻLIWOŚCI DOPŁAT PACJENTÓW W ŚWIADCZENIACH SZPITALNYCH/AOS DO WYROBÓW MEDYCZNYCH WYŻSZEJ KLASY

Środowiska pacjenckie, lekarze i dostawcy sprzętu medycznego od lat wskazują na istniejące sprzeczności w praktyce stosowania prawa ochrony zdrowia. Z jednej strony, prawo dopuszcza wprost dopłatę pacjentów do leków, wyrobów na zlecenie czy dodatkowej pomocy pielęgniarzkiej oraz niektórych świadczeń koszykowych (np. w obszarze leczenia uzdrowiskowego). Z drugiej strony, systemowo nie dopuszcza się do sytuacji, w których pacjent mógłby dopłacić w procedurach szpitalnych/AOS do wyrobu medycznego wyższej klasy, np. soczewki wszczepialnej czy implantu) niż ten, który w ramach danego świadczenia finansuje NFZ.

Stanowisko NFZ w omawianym zakresie nie wynika z przepisów prawa, jednak ze względu na wytworzenie się ciągłej i niezmiennej praktyki, konieczna jest zmiana przepisów *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* – tak, aby wprost dopuścić możliwość dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wybranej, wyższej technologii.

ODEJŚCIE OD NIEKONSTYTUCYJNYCH, NIERYNKOWYCH I NIEEFEKTYWNYCH PRAKTYK WŁADZ PUBLICZNYCH NA PRZYKŁADZIE PRZEPISÓW O NARZUCANIU CEN URZĘDOWYCH ORAZ SYSTEMIE WYPOŻYCZALNI PUBLICZNEJ

Pomimo pozytywnych przykładów stopniowego rozwoju dostępności finansowanych publicznie świadczeń z wykorzystaniem wyrobów medycznych dla polskich pacjentów (np. świadczenia z wykorzystaniem rozwiązań robotowych czy też cyfrowych), na zdecydowaną krytykę zasługują kontrastujące z dobrymi trendami złe praktyki, których podstaw nie sposób znaleźć w przepisach prawa, w tym Konstytucji, ani w potrzebach rynku i pacjenta.

Wyraźny sprzeciw budzi tworzenie legislacji zawierającej przepisy niekonstytucyjne oraz nieuwzględniającej długofalowego wpływu na rynek, a w konsekwencji na sytuację pacjenta. Przykładem tutaj może być ustawa refundacyjna, przy któ-

rej w ciągu całego procesu prac nad nowelizacją (okres około dwóch lat), zarówno branża wyrobów medycznych, jak i stowarzyszenia szpitali, towarzystwa naukowe oraz środowisko lekarskie wskazywały, że niebezpieczne jest wprowadzanie przepisów umożliwiających Ministrowi Zdrowia jednostronne, „rozdzielczo-nakazowe” narzucanie przedsiębiorcom cen urzędowych wyrobów medycznych. Przepis w takiej formie został ogłoszony w ostatecznej wersji ustawy⁴³. Obowiązujący zatem stan prawny pozwala na destabilizację wolnego rynku w drodze narzucania cen urzędowych, nawet bez zgody przedsiębiorcy, co drastycznie zmniejsza przewidywalność rynku z perspektywy dostawców zagranicznych.

W dobie kryzysu dostępności półproduktów, a wskutek tego samych wyrobów medycznych, taka regulacja może spowodować, że przedsiębiorca innowacyjny, oferujący bardziej zaawansowane i przy tym dużo droższe wyroby medyczne, nie zdecyduje się na priorytetowe wprowadzanie innowacyjnych technologii do Polski ze względu na obawy, że bez jego zgody może zostać uregulowana ich cena, co w konsekwencji przełoży się na nieadekwatne obniżenie ceny w całym regionie UE. Tym samym pacjentom ograniczony zostanie dostęp do istniejących na rynku światowym wyrobów medycznych.

Dodatkowo, priorytetowe traktowanie ceny, zamiast czynnika jakości i wartości technologii w aspekcie efektywności klinicznej może sprawić, że polski rynek zostanie zalany produktami pochodzącymi z państw oferujących produkty, które nie posiadają wystarczającej bazy dowodowej w zakresie skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej, potwierdzonej standaryzowanymi międzynarodowo badaniami klinicznymi. W długofalowej perspektywie doprowadzi to do spadku efektywności leczenia pacjentów w Polsce.

Drugim negatywnym przykładem jest projekt tzw. publicznej wypożyczalni wyrobów medycznych, tworzonej w ramach systemu rezerw państwowych. Fundamenty prawne działania państwa w tym obszarze są skrajnie nietransparentne i niejasne. Doświadczenia publiczne sprzed 20 lat związane z centralnym dysponowaniem wyrobami medycznymi nie są wzorem dobrej praktyki. Z tych względów podjęta inicjatywa jest całkowicie niezrozumiała i stanowi krok wstecz, do czasów gospodarki centralnie planowanej i państwowych aptek. Ponadto, projekt centralnej wypożyczalni budzi istotne zastrzeżenia zarówno co do ograniczonego asortymentu w ramach danej grupy produktowej, jak i możliwości zapewnienia pacjentowi odpowiedniej obsługi w zakresie doboru i dopasowania wyrobu medycznego do jego indywidualnych potrzeb. W przypadku świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, sklepy medyczne muszą spełniać szereg wymagań formalnych dotyczących wykształcenia personelu, wyposażenia etc. Ma to gwarantować najwyższy poziom obsługi i odpowiednie dopasowanie wyboru, które jest czynnikiem kluczowym, gdyż nieprawidłowość w tym zakresie może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta. Na polskim rynku od lat funkcjonuje szereg podmiotów, które prowadzą na zasadach komercyjnych wypożyczalnie wyrobów medycznych, w związku z czym posiadają już zorganizowaną całą niezbędną logistykę, know-how, doświadczenie, zasoby kadrowe etc. Niezrozumiałym jest zatem

43 Ustawa dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2023 poz. 1938) – szerzej znana jako DNUR, czyli duża nowelizacja ustawy refundacyjnej. Większość jej przepisów weszła w życie 1 listopada 2023 r.

to, że nigdy nie podjęto próby finansowania publicznego wypożyczania sprzętów medycznych przez przedsiębiorców polskich ani nie podjęto dialogu w tym zakresie. Podsumowując, w najszybszym możliwym terminie niezbędna jest zmiana ustawy refundacyjnej. Postulujemy usunięcie regulacji pozwalającej urzędowo, jednostronnie, bez zgody, narzucać przedsiębiorcom cenę urzędową wyrobu medycznego oraz rezygnację z kontynuowania projektu centralnej wypożyczalni, który wprowadza ryzyko zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne niedostosowane do ich indywidualnych potrzeb.

PRZECIWDZIAŁANIE NIEPRAWIDŁOWYM PRAKTYKOM TWORZENIA PRAWA, A TAKŻE NIEZASADNEJ I NIEEFEKTYWNEJ INTERPRETACJI PRAWA PRZEZ NIEKTÓRE URZĘDY

Wiele problemów, które dotyczą rynek wyrobów medycznych i utrudniają efektywne i sprawne zaopatrzenie w wyroby medyczne, wymaga zmiany podejścia do tworzenia prawa lub korekty nieprawidłowej jego interpretacji i polityki stosowania prawa.

Zdecydowanie zbyt często zdarzają się sytuacje, w których głos ekspercki oraz głos podmiotów rynkowych nie jest brany pod uwagę w procesie tworzenia prawa. Brak rzetelnej dyskusji powoduje powstawanie legislacji wadliwej, którą należy szybko zmieniać i która powoduje zaburzenia w opiece medycznej.

Przykładem nieprawidłowej interpretacji i praktyki stosowania prawa jest odmowa uwzględnienia zmiany kodów GTIN/UDI (nowy rodzaj kodów identyfikujący wyrób), która wynika z dostosowania wyrobów medycznych do wymagań wynikających z rozporządzeń unijnych. Nieprawidłowe stanowisko polega na tym, że zmiana kodu GTIN/UDI pomimo tego, że nie przekłada się na jakąkolwiek zmianę samego wyrobu (pozostaje on dokładnie taki sam) – wymaga nowego wniosku refundacyjnego. Jest to podejście niezrozumiałe dla inwestorów i dostawców innowacyjnych technologii (np. w obszarze opatrunków specjalistycznych) i powoduje znaczne zwiększenie ryzyka i kosztów po stronie dostawców technologii. Naraża też stronę publiczną na dodatkową, zbędną pracę proceduralną przy rozpoznawaniu dokładności tych samych wniosków w krótkim czasie po wydaniu decyzji refundacyjnej.

Przy zmianach przepisów pojawiają się też problemy z jednolitą ich interpretacją przez poszczególne OW NFZ. Takie sytuacje mają miejsce niemal każdorazowo przy zmianach w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Powodują one duży chaos i wprowadzają ryzyko niemożności zaopatrzenia pacjentów w początkowym etapie po zmianie przepisów.

Wydaje się, że większa otwartość na dialog, trójstronne spotkania (reprezentacja Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Fundusze Zdrowia i branży) oraz wspólne znajdowanie optymalnych i szybkich rozwiązań dla pojawiających się problemów przyniosłoby wiele korzyści zarówno dla podmiotów z branży, samych urzędów, jak i pacjentów.

ZAPEWNIENIE ATRAKCYJNYCH I PRZEWIDYWALNYCH WARUNKÓW PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH Z PERSPEKTYWY INWESTORÓW INSTYTUCJONALNYCH I START-UPÓW

Od czasów transformacji systemowej niezmiennie korzystne i wskazane jest, aby Polska była postrzegana jako kraj przewidywalny dla biznesu i atrakcyjny dla inwe-

storów krajowych i zagranicznych. Takie zaufanie administracja publiczna buduje latami, natomiast łatwo jest je stracić przez wprowadzanie regulacji nietypowych, uniemożliwiających działania w pełni akceptowalne i dozwolone w innych krajach UE. W obszarze polskiego prawa wyrobów medycznych dostrzegamy konieczność zmian na poziomie *ustawy o wyrobach medycznych*. Ustawa ta dostosowuje prawo polskie do wymagań rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w sposób zasadniczo prawidłowy i wystarczający. Zastrzeżenia przedstawicieli branży wiążą się na ogół z rozbudowanym systemem kar, które mogą zniechęcać do rozwoju biznesu w obszarze wyrobów medycznych – **zwłaszcza, że np. przemysł farmaceutyczny nie jest narażony na tak wysokie kary.**

Wątpliwości budzą przede wszystkim dwie kwestie: zbyt daleko idący zakaz reklamy wyrobów medycznych oraz nieadekwatne obciążenia w zakresie nieinterwencyjnych badań obserwacyjnych wyrobów medycznych. W pierwszym zakresie sprzeciw budzi zakaz ogólnodostępnej reklamy sprzętów do użytku profesjonalnego. Krytykowany przepis uniemożliwia pacjentom zapoznanie się z przekazem producenta w zakresie wszelkiego rodzaju implantów, a także technologii szpitalnych, pozostawiając ich na pastwę nieweryfikowalnych informacji w Internecie, za które nikt nie ponosi odpowiedzialności. Zgodnie z obowiązującą od 2022 r. ustawą pacjent, który rozważa np. zakup implantu zębowego, ze względu na obowiązujący zakaz reklamy ma ograniczony dostęp do informacji, a przez to jest pozbawiony prawa do autonomicznego wyboru w tym zakresie i zdany wyłącznie na rekomendację lekarza, przedstawianą podczas krótkiej skądinąd wizyty. Regulacja znacznie utrudnia wejście na rynek nowych technologii i firm, ponieważ producenci, w tym start-upy, nie mają możliwości komunikacji rynkowej z finalnym użytkownikiem sprzętu specjalistycznego. W rezultacie pacjent, który będzie nosić implant w swoim ciele, nie może się dowiedzieć o nim zbyt wiele z przekazu producenta. Podobnych przepisów nie ma w innych krajach UE. Postulujemy zatem zmianę prawa przez usunięcie tego zakazu z treści *ustawy o wyrobach medycznych*.

Analogicznie, konieczna jest korekta ustawy poprzez doprecyzowanie przepisu, który obecnie nakazuje uzyskanie pozwolenia na prowadzenie nieinterwencyjnego badania obserwacyjnego wyrobów medycznych (badania, które z zasady nie może powodować żadnego ryzyka dla pacjenta), chociaż już badanie obserwacyjne interwencyjne (połączone z ryzykiem) nie wymaga pozwolenia (sic!). Treść przepisu jest skutkiem zwykłego błędu legislacyjnego, którego skutki wymagają szybkiej korekty. Przepis utrudnia realizację obowiązków prawnych producentów wyrobów w zakresie nadzoru postmarketingowego oraz działalność podmiotów zajmujących się badaniami klinicznymi w Polsce, w tym podmiotów szpitalnych.

ZROZUMIENIE I WSPARCIE DLA ROLI WYSOKOJAKOŚCIOWEGO SERWISU WYROBÓW MEDYCZNYCH

Niezbędne jest podejmowanie działań na rzecz zrozumienia znaczenia jakościowego serwisu wyrobów medycznych na poziomie organów administracji i ścigania (UZP, URPLWMIpB, GIF, MZ, CBA) oraz szpitali publicznych. W przypadku wielu wyrobów medycznych o kompleksowej konstrukcji (np. MRI, robot chirurgiczny), w tym emitujących lub wykorzystujących promieniowanie przenikliwe (brachyterapia, CT, nóż gamma), konieczne jest zapewnienie usługi serwisu wykonywanej

przez wykształcony, kompetentny i dysponującymi odpowiednimi licencjami (do oprogramowania) personel. Niestety dostrzegamy, że w wielu przypadkach krytyce podlegają decyzje szpitali o wyborze serwisu autoryzowanego lub serwisu spełniającego rozbudowane wymagania w zakresie serwisu. Jest to niepokojące, że kwestionowane są działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa oraz dłuższej żywotności wyrobów medycznych.

Kompleksowy raport pt. *Przetargi na usługi serwisowania sprzętu medycznego. Wskazówki prawne i praktyczne dla szpitali* opracowany przez Izbę POLMED w szczególności przedstawia poglądy prawne i rekomendacje dotyczące wyboru usług serwisowych i jasno wskazuje, że żaden przepis nie zabrania ograniczenia poszukiwania usług serwisowych wyłącznie do serwisu autoryzowanego, jeżeli jest to odpowiednio uzasadnione np. ważnym interesem zamawiającego.

REKOMENDACJE

W związku z powyższymi uwagami, postuluje się przyjęcie następujących rekomendacji dla bezpieczeństwa Polski w zakresie wyrobów medycznych:

1. Ustawowe określenie procedury i terminu dla podjęcia decyzji o objęciu finansowaniem publicznym nowego świadczenia z zastosowaniem innowacyjnej technologii medycznej, której wnioskodawcą może być przedsiębiorca.
2. Prowadzenie regularnej, corocznej aktualizacji wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (zarówno w zakresie widniejących na niej wyrobów, jak i limitów ich finansowania).
3. Dopuszczenie możliwości dokonywania przez pacjentów dopłat do wyrobów medycznych wyższej klasy w świadczeniach szpitalnych/AOS.
4. Zmiana ustawy refundacyjnej poprzez usunięcie regulacji pozwalającej urzędowo, jednostronnie, bez zgody, narzucać przedsiębiorcom cenę urzędową wyrobu medycznego.
5. Usunięcie z ustawy o wyrobach medycznych zakazu reklamy profesjonalnych wyrobów medycznych do publicznej wiadomości oraz obniżenie kar.
6. Upowszechnienie trójstronnych spotkań (reprezentacja Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Fundusze Zdrowia i branży) i wspólne znajdowanie optymalnych i szybkich rozwiązań dla pojawiających się problemów.
7. Zmiana nieadekwatnych wymagań związanych z prowadzeniem nieinterwencyjnych badań wyrobów medycznych.
8. Jednoznaczne uznanie przez organy administracji publicznej, że celowe jest stosowanie przez szpitale wysokojakościowego serwisu wyrobów medycznych.

BIBLIOGRAFIA

1. Raport pt. *Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie* przygotowany przez INNOWO Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju przy wsparciu OIGWM POLMED, autorzy: dr hab. Błażej Łyszczarz, prof. UMK, prof. dr hab. Ewelina Nojszewska, Hubert Bukowski, 2022;
2. Raport przygotowany przez Kancelarię Fairfield pt. *Przetargi na usługi serwisowania sprzętu medycznego; Wskazówki prawne i praktyczne dla szpitali*, autorzy: adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak, apl. adw. Marcin Rytel, na zlecenie Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, 2021

4.2. SEKTOR BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ W STRATEGII BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO POLSKI

Marta Winiarska

Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed

Juliusz Krzyżanowski

Baker McKenzie Krzyżowski i Wspólnicy Spółka Komandytowa

dr inż. Agnieszka Matera-Witkiewicz, profesor UMW,

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

dr Tomasz Mróz

Ryvu Therapeutics S.A.

Tomasz Nocuń

Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed

Mariusz Olejniczak,

WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.

prof. dr hab. med. Piotr Trzonkowski

Gdański Uniwersytet Medyczny, PolTREG S.A.

STRESZCZENIE

Przyszłe kryzysy zdrowotne będą nas zawsze w jakiś sposób zaskakiwać. Przygotujmy się na nie, tworząc w Polsce elastyczny, wszechstronny i zwinny system, w którego skład oprócz tradycyjnych elementów: procedur systemu opieki zdrowotnej, produkcji oraz dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wejdą również biotechnologia medyczna i innowacyjna farmacja.

Nieodzownym elementem takiego odpornego systemu jest kompleksowe podejście uwzględniające perspektywy: krótko-, średnio- i długookresową, z czego sektor biotechnologiczny adresuje szczególnie dwie ostatnie:

- średnioterminowo: transfer badań do praktyki w ramach szybkiego reagowania na bieżące wyzwania dla zdrowia (np. nowa szczepionka),
- długoterminowo: przewidywanie i aktywne neutralizowanie wyzwań zdrowotnych.

Polska nauka i przemysł w obszarze Life Science (Nauk o Życiu) pokazały swój potencjał między innymi w trakcie pandemii COVID-19, jednak nie mógł być on wówczas w pełni wykorzystany ze względu na stosunkowo młody i niedojrzały ekosystem, potrzebny przemysłowi biotechnologii medycznej do skutecznego

wdrażania innowacji. Jesteśmy na dobrej drodze do budowy silnego sektora biotechnologicznego, a w przyszłości – innowacyjnej farmacji. Już dziś polskie podmioty prowadzą projekty badawczo-rozwojowe, zmierzające do opracowania nowych leków w różnych obszarach niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Część z nich jest już w drugiej fazie badań klinicznych ze wstępnie udowodnioną skutecznością i bezpieczeństwem. Ostateczny sukces będzie jednak wymagał konsekwentnego inwestowania w rozwój kompetencji, zasilania kapitałem i zapewnienia wsparcia instytucjonalnego. Dzięki takim działaniom krajowe podmioty będą stopniowo przesuwały się coraz wyżej w światowym łańcuchu wartości.

Mniej oczywistym, ale strategicznie istotnym wątkiem w zakresie bezpieczeństwa lekowego, jest również zapewnienie wkładu Polski w rozwiązywanie globalnych problemów zdrowotnych przez inwestowanie, poza projektami B+R, w badania podstawowe, a także zbieranie danych naukowych, w tym biomedycznych. Poza wieloma innymi korzyściami, wymierną będzie możliwość skorzystania z rozwiązań w momentach kryzysowych na zasadach partnerskich, a nie z pozycji patentu względem innych krajów oferujących własne technologie medyczne.

Rekomendacje systemowe dla poprawy bezpieczeństwa lekowego i zdrowotnego z perspektywy sektora biotechnologii medycznej są następujące:

- rozwój kompleksowego ekosystemu innowacji wspierającego bezpieczeństwo lekowe, składającego się m.in. z: firm biotechnologicznych, uczelni wyższych, systemu opieki zdrowotnej, instytucji regulacyjnych i prawnych oraz rynku kapitałowego;
- zapewnienie pomocy publicznej w postaci narzędzi finansowych i wsparcia instytucjonalnego dostosowanych do specyfiki sektora biotechnologii medycznej, zarówno przemysłowego jak i akademickiego. W ramach tych działań należy zadbać o usprawnienie istniejących programów operacyjnych oraz stworzenie strategicznego programu sektorowego;
- aktywne wykorzystanie instytucji partnerstwa publiczno-prywatnego jako skutecznego narzędzia do wspólnego realizowania założonych celów z korzyścią dla społeczeństwa;
- elastyczność w sferze regulacyjnej jako kluczowy element dla skutecznego reagowania na kryzysy zdrowotne, ale także dla zwiększania dostępności nowych terapii dla pacjentów. Organy regulacyjne muszą być w stanie dostosować się do zmieniających się okoliczności, aby chronić zdrowie publiczne; pandemia COVID-19 pokazała, że jest to możliwe, przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa pacjentów.

SUMMARY

Future health crises will always contain the element of surprise. We should prepare for them by creating in Poland a flexible, comprehensive, and agile system that includes not only traditional elements such as healthcare system procedures, production and distribution of pharmaceuticals, and medical products but also biotechnology and innovative pharmacy.

An essential element of such a resilient system is a comprehensive approach that takes into account short-, medium-, and long-term perspectives, of which the biotechnology sector addresses particularly the latter two:

- In the mid-term: transferring research into practice to respond quickly to current health challenges (e.g., development of a new vaccine).
- In the long-term: anticipating and actively neutralizing health challenges.

Polish Life Science industry and academia have already demonstrated their potential, especially during the COVID-19 pandemic. However, this potential could not be fully utilized due to the relatively young and immature ecosystem required by the biotech industry to effectively implement innovations. We are on the right track to building a strong biotechnology sector, and in the future – innovative pharmacy. Today, Polish enterprises are conducting research and development projects to develop new drugs in various areas of unmet medical needs. Some of them are already in phase II clinical trials with preliminary evidence of efficacy and safety. However, ultimate success will require continuous acquisition of knowledge and know-how, capital infusion, and institutional support. Through such efforts, domestic entities will gradually move up the global value chain.

A less obvious but strategically significant aspect of drug and health security is ensuring Poland's contribution to addressing global health issues by investing not only in R&D projects but also in basic research and collecting scientific data. In addition to many other benefits, the tangible outcome will be the ability to leverage solutions in times of crises on equal terms rather than as a petitioner to other countries offering their medical technologies.

Systemic recommendations to improve drug and health security from the perspective of the medical biotechnology sector include:

- development of a comprehensive innovation ecosystem supporting pharmaceutical security, comprising biotech companies, universities, the healthcare system, regulatory and legal institutions, and the financial market;
- provision of public assistance in the form of financial tools and institutional support tailored to the specific nature of the medical biotechnology sector, both industrial and academic. Within these actions, streamlining existing operational programs and creating a strategic sectoral program is essential;
- active use of Public-Private Partnerships as an effective tool for jointly achieving set goals for the benefit of society;
- regulatory flexibility as a key element for effective response to health crises and increasing access to new therapies for patients. Regulatory bodies must be able to adapt to changing circumstances while ensuring public health protection; the COVID-19 pandemic has shown that this is possible without compromising patient safety.

WSTĘP

W swojej książce „Gathering Storm” wydanej w 1948 r. Winston Churchill napisał „W Wielkiej Brytanii żartuje się, że Ministerstwo Wojny zawsze przygotowuje się do poprzedniej wojny. Ale prawdopodobnie dotyczy to również innych departamentów i innych krajów”. Z punktu widzenia międzynarodowego systemu ochrony zdrowia zakończyliśmy niedawno swojego rodzaju wojnę światową – wojnę z wirusem SARS-CoV-2. Było to wyzwanie bez precedensu, ale wydaje się, że ludzkość ją wygrała, choć poniosła przy tym wiele ofiar.

Czy byliśmy do niej przygotowani? Na pewno nie tak dobrze, jak to było możliwe, jednak znacznie lepiej niż przy pandemiach znanych z przeszłości. Wg danych WHO⁴⁴ bezpośrednio z powodu COVID-19 zmarło ok. 7 mln ludzi, zaś w tym samym okresie miało miejsce ok. 14,8 mln nadmiarowych zgonów przy światowej populacji w 2020 r. na poziomie ok. 7,8 mld. Dla porównania podczas pandemii Hiszpanki⁴⁵ w 1918 r. wywołanej przez wirusa H1N1 grypy typu A zmarło ok. 50 mln ludzi przy światowej populacji ok. 1,6 mld, czyli wskaźnik śmiertelności w 1918 r. był ponad szesnastokrotnie wyższy. Sytuacja wyglądałaby prawdopodobnie diametralnie lepiej, gdyby ludzkość dysponowała wtedy szczepionką przeciw grypie, jednak pierwsza została stworzona dopiero 20 lat później, a jej pierwszym użytkownikiem było wojsko. Do szerszej grupy odbiorców trafiła dopiero w 1945 r.

Czy możemy wyciągnąć wnioski z historii i lepiej przygotować się na „wojny o zdrowie” w przyszłości? Kolejne kryzysy zdrowotne będą inne od pandemii COVID-19, dlatego musimy być przygotowani na różne scenariusze. Musimy stworzyć system, który będzie elastyczny, wszechstronny i zwinny. System, który będzie potrafił szybko adaptować się do nowych wyzwań i na bieżąco analizować przyszłe zagrożenia. Pandemia COVID-19 uwypakowała potrzebę inwestowania w rozwój silnego sektora biotechnologii medycznej i innowacyjnej farmacji, które pozwolą efektywnie tworzyć nowe rozwiązania podczas kryzysów zdrowotnych.

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE W UJĘCIU KRÓTKO-, ŚREDNIO- I DŁUGOTERMINOWYM

Bezpieczeństwo lekowe, czy też szerzej ujęte – bezpieczeństwo zdrowotne, to stan, w którym zaspokojone są potrzeby społeczeństwa w zakresie środków ochrony zdrowia. Należą do nich, zarówno te występujące powszechnie – od antybiotyków na zapalenie płuc, przez terapie układu krążenia, cukrzycy, onkologiczne, środki przeciwbólowe, leki psychiatryczne, aż po wyroby medyczne (środki opatrunkowe, nici chirurgiczne, rękawiczki, maseczki), ale także te potrzeby, które pojawiają się nagle w wyniku kryzysów zdrowotnych, jak np. szczepionki i leki przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2, który wywołał światową pandemię.

Bezpieczeństwo lekowe oznacza:

- w ujęciu krótkoterminowym: zapewnienie ciągłości dostaw leków i wyrobów medycznych pierwszej potrzeby. Jest to szczególnie ważne w sytuacjach kryzysowych, takich jak epidemie czy wojny; w takich sytuacjach może dojść do zakłóceń w dostawach leków, substancji czynnych i wyro-

44 <https://covid19.who.int/> dostęp: 20 grudnia 2023 r.

45 https://pl.wikipedia.org/wiki/Pandemia_grypy_hiszpanki dostęp: 19 grudnia 2023 r.

bów medycznych z zagranicy, dlatego ważne jest, aby nasz kraj posiadał własny potencjał produkcyjny i rezerwy strategiczne, które zaspokoją potrzeby wewnętrzne;

- w ujęciu średnioterminowym: posiadanie możliwości szybkiego reagowania na bieżące wyzwania dla zdrowia, takie jak nowe choroby czy lekooporność; w tym zakresie istotną rolę odgrywają sektor nauki i przemysł biotechnologiczny, które mogą opracować nowe terapie, leki lub szczepionki;
- w ujęciu długoterminowym: przewidywanie i aktywne neutralizowanie wyzwań związanych ze zdrowiem społeczeństw, takich jak np. choroby cywilizacyjne czy antybiotykooporność; w tym zakresie konieczne jest budowanie szerokich kompetencji w krajowym przemyśle biotechnologicznym i biofarmaceutycznym, aby Polska mogła samodzielnie rozwijać i w przyszłości produkować innowacyjne terapie.

ROLA SEKTORA BIOTECHNOLOGICZNEGO W KSZTAŁTOWANIU BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO POLSKI

Sektor biotechnologiczny to sektor gospodarki, który zajmuje się wykorzystaniem metod biotechnologicznych do wytwarzania produktów i usług. W obszarze ochrony zdrowia biotechnologia ma zastosowanie w opracowaniu nowych leków, terapii i wyrobów medycznych.

W 2020 roku, podczas pandemii COVID-19, przemysł biotechnologiczny odegrał kluczową rolę w opracowaniu i rozwoju nowych szczepionek przeciwko koronawirusowi, a także leków, które były nieodzowne w opanowaniu pandemii oraz pomogły w znacznym stopniu zmniejszyć liczbę zachorowań, hospitalizacji, powikłań i zgonów.

W Polsce sektor innowacyjnych firm biotechnologii medycznej zajmuje się m.in. rozwojem nowych leków (zarówno małowcząsteczkowych, jak i biologicznych), ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products – Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanych) oraz nowych metod diagnostycznych opartych na rozwiązaniach biotechnologicznych. Na tle rozwiniętych gospodarek jest stosunkowo młody, powstał w Polsce ok. 20 lat temu, ale od tego czasu święcił już swoje pierwsze sukcesy i dynamicznie się rozwija.

Wg danych GUS w 2023 roku w Polsce działało ok. 200 firm biotechnologicznych, z czego zdecydowana większość to mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP). Wśród tych podmiotów znajdują się firmy z badaniami w fazie przedklinicznej (laboratoryjnej) oraz firmy, które są już w II fazie badań klinicznych, czyli wstępnie potwierdziły bezpieczeństwo i skuteczność rozwijanych leków po podaniu pacjentom.

Firmy biotechnologiczne w Polsce zajmują się rozwojem nowych terapii na różne choroby, w tym:

- choroby onkologiczne, m.in. rak płuc, rak piersi i rak prostaty, choroby hematoonkologiczne;
- choroby autoimmunologiczne, m.in. reumatoidalne zapalenie stawów, stwardnienie rozsiane, cukrzyca;
- choroby włóknieniowe m.in. choroba włóknieniowa płuc i wątroby;

- choroby neurologiczne, m.in. stwardnienie rozsiane i choroba Alzheimera;
- choroby psychiatryczne, m.in. depresja i schizofrenia.

INWESTOWANIE W BIOTECHNOLOGIĘ NA Wczesnym ETAPIE ROZWOJU – PERSPEKTYWA USA

Ze względu na krótką historię większość polskich firm biotechnologicznych obecnie skupia się na wczesnych fazach badań nad nowymi cząsteczkami. Ze względu na ograniczony dostęp do kapitału, polskie podmioty do osiągnięcia sukcesu komercyjnego potrzebują wsparcia większych graczy na rynku. To prowadzi do sytuacji, w której polski sektor biotechnologiczny bywa traktowany nieco niesprawiedliwie i spotyka się z zarzutami, że to zagraniczni przedsiębiorcy zdobywają prawa do końcowych produktów.

Przykłady z sektora biotechnologicznego w USA pokazują, że przejściowe traktowanie takiej sytuacji jako normalnej i absolutnie akceptowalnej jest w pełni uzasadnione. Proces rozwoju przedsiębiorstwa, które stopniowo poszerza swoje działania, zwiększa przychody i korzysta z wiedzy partnerów, nazywany jest przesuwaniem się w górę „łańcucha wartości”, zaś umowy licencyjne z dużymi partnerami pozwalają spółkom biotechnologicznym zdobywać fundusze i doświadczenie. Ponadto umowy takie nierzadko zawierają postanowienia, na mocy których mniejsze podmioty mają zagwarantowane:

- wytwarzanie produktu, szczególnie, gdy proces lub technologia pozostają zastrzeżone;
- prowadzenie dalszych prac B+R na kolejnych etapach, dzięki czemu wewnętrzne zespoły zdobywają nowe umiejętności (np. realizują badania kliniczne fazy II przed przekazaniem ich partnerowi);
- prawa do współpromocji i posiadania własnego personelu sprzedażowego (tzw. salesforce) w jednym lub kilku krajach (może być to określony procent w danym kraju);
- prawa do rozwoju i komercjalizacji w wybranych krajach/regionach (np. pozostawienie krajów Unii Europejskiej i udzielenie licencji na resztę świata).

Należy zrozumieć, że proces budowy silnego, dojrzałego sektora wymaga czasu, a kluczowym elementem jest współpraca z zagranicznymi partnerami – w szczególności na początkowym etapie. Przykładem takiego sukcesu budowy spółki biotechnologicznej od wczesnych badań do wielomiliardowych wycen i zatrudniania tysięcy pracowników, jest amerykański Regeneron. (<https://www.regeneron.com/about/history>), który rozwija się sukcesywnie od 35 lat.

PERSPEKTYWA ŚREDNIOTERMINOWA

Współczesna biotechnologia, dzięki postępowi technologicznemu, dostępowi do nowej wiedzy naukowej oraz bardziej efektywnym procesom badawczym i rozwojowym, jest dziedziną gospodarki umożliwiającą szybki transfer badań podstawowych do praktyki, zapewniając tym samym przewagę konkurencyjne dla kraju, w którym dochodzi do wdrożenia.

Znakomitym przykładem takiego procesu były działania związane z epidemią COVID-19. O ile wiedza podstawowa dotycząca wirusa SARS-CoV-2 była szybko

dostępna dzięki działaniom naukowców uniwersyteckich (sekwencja genomu wirusa, sekwencje immunodominujące do produkcji testów diagnostycznych i szczepionek, biblioteki inhibitorów enzymów warunkujące hamowanie replikacji wirusa, które stały się potem lekami przeciwwirusowymi), to praktyczne zastosowanie tych odkryć było domeną krajów, w których sektor biotechnologiczny był wystarczająco dojrzały i potrafił szybko przetworzyć tę wiedzę na gotowe produkty.

UDZIAŁ W ŚWIATOWYM SYSTEMIE WYMIANY WIEDZY I DOSTĘPU DO TECHNOLOGII

Czy Polska mogła włączyć się do światowego poszukiwania skutecznych terapii przeciwko pandemii COVID-19? Jak najbardziej – poza technologią mRNA, która znalazła swoje zastosowanie w szczepionkach, można przytoczyć odkrycia zespołu prof. Marcina Drąga⁴⁶, którego badania zaowocowały wiedzą o kluczowych enzymach wirusa i możliwościach ich hamowania, co pozwoliło opracować skuteczne leki przeciwwirusowe.

Niestety, nie zebraliśmy owoców tych bardzo ważnych odkryć ze względu na stosunkowo młoda i niedojrzała infrastrukturę potrzebną przemysłowi biotechnologii medycznej do skutecznego wdrażania innowacji. Ale nie tylko stopień rozwoju sektora wpłynął na brak implementacji wspomnianych rozwiązań. Poważnym problemem jest także polska polityka lekowa, która nie uwzględnia przemysłu biotechnologicznego, jako ważnego elementu bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków, co opisano dokładniej w sekcji *Rekomendacje systemowe*.

Istotną kwestią jest również kolejność dostępu poszczególnych państw do rozwiązań opracowanych w momentach kryzysowych – nieprzypadkowo szczepionki przeciw wirusowi SARS-CoV-2 najpierw pojawiły się w krajach o rozwiniętym przemyśle biotechnologicznym. Z obserwacji początkowej fazy pandemii COVID-19 jasno wynika, że w takich sytuacjach kluczowymi czynnikami, poza siłą nabywczą, są dobre relacje na linii rząd-przemysł, a także wkład firm i badaczy z danego kraju w opracowanie takich rozwiązań. Mówiąc wprost – silny sektor nauki oraz przemysł biotechnologiczny, z rozwiniętą siecią powiązań międzynarodowych, pozwalają w chwili zagrożenia występować z pozycji partnera, a nie petenta.

Aby zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne i lekowe konieczna jest poprawa konkurencyjności polskiej branży biomedycznej poprzez opracowanie własnych innowacyjnych technologii terapeutycznych i diagnostycznych w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, które mogą stanowić kartę przetargową w imporcie innych kluczowych technologii z zagranicy. Jednocześnie Polska, jako państwo członkowskie Unii Europejskiej, powinna dążyć do wzmocnienia konkurencyjności państw członkowskich UE oraz Unii jako wspólnoty na świecie. W podobny sposób powinniśmy myśleć również o sytuacji Polski w kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego. Zdolność do wymiany handlowej powinna stać się kluczowym założeniem budowania rodzimego bezpieczeństwa lekowego i zdrowotnego.

46 Rut W, Zmudzinski M, Lyu Z, Nayak D, Snipas SJ, Bekes M, Huang TT, Olsen SK, Drag M, Activity profiling of SARS-CoV-2-PLpro protease provides structural framework for anti-COVID-19 drug design <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.04.29.068890v1>, 2020 Apr

STUDIUM PRZYPADKU – POLSKI WKŁAD W ROZWÓJ TECHNOLOGII MRNA

W 2011 roku BioNTech podpisał umowę licencyjną z Uniwersytetem Warszawskim, aby pozyskać wynalazek prof. Jacka Jemielitego⁴⁷ i jego współpracowników. Technologia opracowana przez polskich naukowców pozwala na tworzenie mRNA o większej stabilności i właściwościach korzystnych w zastosowaniach szczepionkowych i terapeutycznych.

Dzięki uzyskaniu licencji, BioNTech mógł prowadzić zaawansowane badania i rozwijać swoją platformę mRNA poszerzając wiedzę i praktykę w kluczowym obszarze firmy. Mimo, że wynalazek prof. Jemielitego nie został wykorzystany w szczepionce przeciw SARS-CoV-2 – gdyż trafiła tam prostsza wersja analogicznej technologii, identyczna ze szczepionką Moderna – BioNTech intensywnie używa polskiego wynalazku w szeregu produktów rozwijanych w badaniach klinicznych w obszarze onkologii.

Prof. Jemielity również kontynuuje swoją pracę nad nowymi generacjami technologii ulepszającej właściwości mRNA. Od 2019 roku prowadzi start-up biotechnologiczny o nazwie ExPLoRNA Therapeutics, który zajmuje się komercyjnym rozwojem technologii i platformy mRNA, oraz innowacyjnych leków na rynek polski i globalny. W swoich planach ExPLoRNA zamierza nie tylko opracowywać nowoczesne szczepionki i terapie mRNA, ale również zapewniać możliwość ich produkcji w kraju.

DANE NAUKOWE JAKO NARZĘDZIE BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO W ERZE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI

W przypadku przemysłu biotechnologicznego, zgromadzenie odpowiedniej wiedzy i danych naukowych stanowi kluczowy element dla prowadzenia skutecznych badań i rozwoju. Zespoły badawcze – zarówno akademickie, jak i pracujące w przemyśle – opierają swoje prace na dogłębnej analizie procesów biologicznych, genetyki oraz innych aspektów naukowych. Zdobycie szczegółowej wiedzy na temat struktur molekularnych, mechanizmów działania komórek czy kodu genetycznego, pozwala na identyfikację potencjalnych obszarów interwencji, co może prowadzić do odkrycia innowacyjnych terapii, leków lub technologii.

Choć wykorzystanie innowacji opartych na danych w przemyśle biotechnologicznym było istotnym trendem już przed pandemią COVID-19, to pilna potrzeba opracowania skutecznych leków i szczepionek dała wyraźną motywację firmom biotechnologicznym i badaczom do zintensyfikowania wykorzystania tego podejścia. Poniżej wymieniono główne czynniki, które przyczyniły się do rewolucji napędzanej danymi w przemyśle biotechnologicznym:

- rosnąca dostępność dużych zbiorów danych (tzw. Big Data) – z badań klinicznych, rejestrów pacjentów i źródeł real-world evidence. To niezwykle cenne źródło informacji dla badaczy do identyfikacji potencjalnych kandydatów na leki, opracowywania modeli predykcyjnych skuteczności i bezpieczeństwa oraz optymalizacji projektowania badań klinicznych;
- zdolność do przetwarzania tych zbiorów danych – rozwijane od wielu lat

47 <https://www.fnp.org.pl/prof-jacek-jemielity-laureat-nagrody-fnp-2021/> dostęp: 20 grudnia 2023 r.

technologie automatyzacji przetwarzania danych, m.in. algorytmy uczenia maszynowego i sieci neuronowe, zaliczane dziś do arsenału Sztucznej Inteligencji, dały nam do ręki nowe, potężne narzędzia;

- potrzeba szybkiej innowacji – podejście oparte na danych jest postrzegane jako sposób na przyspieszenie i zmniejszenie kosztów odkrywania i rozwoju nowych terapii, skracające czas wprowadzania skutecznych terapii do praktyki klinicznej;
- wsparcie publiczne i regulacyjne – rządy i organy regulacyjne uznały wartość innowacji opartych na danych w walce z pandemią – zapewniły finansowanie, zwolnienie z niektórych wymagań regulacyjnych i uproszczenie procesów zatwierdzania.

W wyniku wystąpienia tych czynników, wykorzystanie innowacji opartych na danych w przemyśle biotechnologicznym osiągnęło nowe szczyty właśnie podczas pandemii. Ta przyspieszona, ale niezwykle skuteczna adaptacja utrzymuje się również po pandemii, odzwierciedlając jej potencjał do rewolucji w odkrywaniu leków, projektowaniu badań klinicznych i opiece nad pacjentami.

DANE BIOMEDYCZNE – BIOBANKI W PROCESIE PLANOWANIA I PROWADZENIA BADAŃ NAD LEKAMI

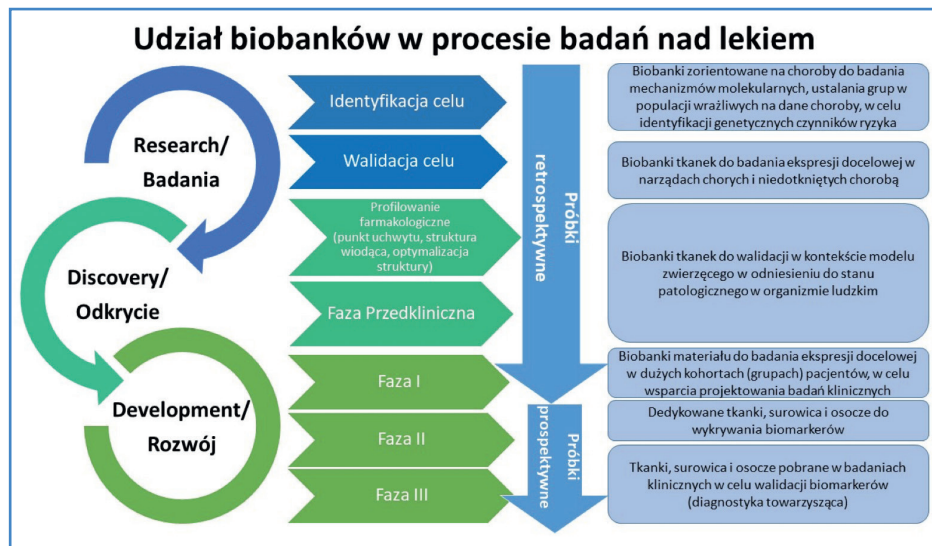
W 2009 roku magazyn *Time* opublikował 10 *idei zmieniających obecnie świat*, wśród których znalazło się biobankowanie⁴⁸, jako jedna z inicjatyw mających wpływ na rozwój obszaru farmacji i biotechnologii. W krajach wysoko rozwiniętych biobankowanie jest rutynową czynnością prowadzoną w trakcie każdej procedury medycznej, a inwestycje na te cele są zabezpieczane w kategoriach strategicznych wydatków krajowych. Światowy rynek biobankowania wyceniany był na 6,9 mld USD do roku 2021. Prognozuje się, że rynek ten zarejestruje złożoną roczną stopę wzrostu (CAGR) na poziomie 6% w okresie 2018-2023. Natomiast w przedziale 2021-2025 wartość rynku ma wzrosnąć o 1,28 mld USD przy 8,44% CAGR⁴⁹. Biobanki, jako wysokospecjalistyczne infrastruktury, stanowią unikatowe ośrodki służące zabezpieczeniu materiału biologicznego oraz danych dla przyszłych celów naukowych i badawczo-rozwojowych. Zapewniają one sektorowi biotechnologicznemu dostęp do dobrze scharakteryzowanego, wysokiej jakości materiału i danych, które stają się podstawą do tworzenia nowych technologii, terapii oraz algorytmów. To właśnie na ich bazie możliwe są skuteczne wdrożenia terapeutyczne i rozwój przełomowych rozwiązań medycznych⁵⁰. Udział Biobanków w procesie badań nad lekiem zaprezentowano na Rysunku 1. Są one wykorzystywane m.in. do opracowania nowych celów dla 1) leków, 2) rozwoju terapii genowych, 3) ukierunkowania terapii i analizy efektywności leczenia, 4) diagnostyki molekularnej i opracowania nowych testów diagnostycznych, 5) określenia czynników predykcyjnych czy poszukiwania, opracowania i walidacji nowych biomarkerów (Rysunek 1).

48 Park A, *Time Magazine*, 2009 March 23, and *Time Magazine*, 2009 November 25

49 Biobanking Market by Type, Product and Geography - Forecast and Analysis 2023-2027 <https://www.technavio.com/report/biobanking-market-industry-analysis> dostęp: 15 grudnia 2023 r.

50 Gert-Jan B van Ommen et al; BBMRI-ERIC as a resource for pharmaceutical and life science industries: the development of biobank-based Expert Centres; *European Journal of Human Genetics* (2014), 1-8

Rysunek 3. Udział biobanków w procesie badań nad lekiem.

Źródło:⁵¹

Działania te wymagają dostępu do dobrze zaprojektowanych i rygorystycznie nadzorowanych biorepozytoriów, w których gromadzony materiał spełnia najwyższe standardy jakości, jakich bezwzględnie wymaga przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny. W Polsce jednak do dziś brak jest regulacji prawnych dotyczących biobankowania. Dlatego w ramach utworzonej Polskiej Sieci Biobanków w strukturach BBMRI-ERIC⁵², konsorcjum BBMRI.pl opracowało tzw. *Standardy Jakości dla Biobanków Polskich (SJBp)*. Wprowadziło ono wytyczne oparte o międzynarodowe akty normatywne⁵³, które od 2022 roku są główną regulacją dla jednostek realizujących niekomercyjne badania kliniczne we współpracy z Agencją Badań Medycznych, w których wprowadzono obowiązek biobankowania. Od 2023 roku ze środków ABM będą finansowane Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej, również tworzone w oparciu o *SJBp*.

PERSPEKTYWA DŁUGOTERMINOWA

Sektor biotechnologiczny we współpracy z sektorem naukowym i medycznym odgrywają kluczową rolę w analizowaniu pojawiających się lub przybierających na sile zagrożeń zdrowotnych i szukaniu dla nich rozwiązań, m.in. w obszarach:

- 51 Zatloukal K, Hainaut P: Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine. *Biomarkers Med* 2010; 4: 895–903
- 52 Witoń M., Strapagiel D., Gleńska-Olender J., Chróścicka A., Ferdyn K., Skokowski J., Kalinowski L., Pawlikowski J., Marciniak J., Pasterk M., Matera-Witkiewicz A., Kozera Ł.: Organization of BBMRI.pl: The Polish Biobanking Network; *Biopreserv&Biobankng*, 15, 3, 2017, 264-269.
- 53 Red. Matera-Witkiewicz A, Gleńska-Olender J, Zagórska K., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., Witoń M.: *Standardy Jakości dla Biobanków Polskich; v.2.00*, Wrocław, Poland, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, s.210, 2021.

- chorób cywilizacyjnych, w tym nowotworów, a także chorób rzadkich poprzez identyfikowanie nieznanych mechanizmów powstawania chorób, poszukiwanie nowych celów molekularnych, dzięki czemu coraz więcej chorób staje się uleczalnych, a choroby dotychczas śmiertelne mogą stać się chorobami przewlekłymi, z którymi można żyć, pracować, sprawować swoje role społeczne;
- opracowania leków na choroby, których przyczyny nie są do końca poznane poprzez zastosowanie fenotypowego projektowania leków;
- badań nad opornością na leki, która jest poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego i opracowanie nowych leków, których to zjawisko nie będzie dotyczyć;
- rozwoju nowych metod diagnostycznych, które pomogą w szybkim i dokładnym, a jednocześnie tanim wykrywaniu chorób i patogenów;
- monitorowania znanych patogenów takich jak wirusy, bakterie i grzyby, a także identyfikacji nowych patogenów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego;
- badania patogenów, m.in. ich biologii, patogenezy i odporności na leki, badania te będą podstawą do opracowania nowych szczepionek, leków i innych terapii.

Aby uzmysłowić sobie jakie efekty przynosi inwestowanie w badania i rozwój w dziedzinie biotechnologii i farmacji, warto przytoczyć następujące informacje:

- sukcesy terapeutyczne obserwowane w latach 2000-2009 zawdzięczamy w dużej mierze rozwojowi farmakoterapii;
- dane wskazują, że tym okresie to leki przyczyniły się w aż 73% do wzrostu średniej oczekiwanej długości życia.

PRZYSZŁE WYZWANIA DLA ZDROWIA

We wstępie pisaliśmy, że w przyszłości powinniśmy się przygotować przede wszystkim na nieznane. Jednak już dziś, w oparciu o bieżące wyniki badań i dane, można pokusić się o wskazanie niektórych z najbardziej prawdopodobnych, nadchodzących wyzwań zdrowotnych. Są to:

- choroby niezakaźne, w szczególności cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, choroby układu oddechowego i cukrzyca; te choroby są obecnie odpowiedzialne za większość zgonów na świecie i ich liczba będzie nadal wzrastać w miarę starzenia się populacji;
- choroby zakaźne pochodzenia zwierzęcego, takie jak grypa, SARS i Ebola; zwiększający się kontakt między ludźmi, a zwierzętami wynikający z wylesiania, urbanizacji i globalnego handlu zwierzętami sprawia, że jest bardziej prawdopodobne, iż choroby te przeniosą się ze zwierząt na ludzi;
- nowe wirusy, które mogą być tak samo lub nawet bardziej śmiertelne niż COVID-19; szybko rozwijająca się globalizacja podróży i handlu ułatwia rozprzestrzenianie się tych wirusów na całym świecie, a ich zwalczanie staje się coraz trudniejsze;
- bakterie odporne na antybiotyki: antybiotyki są stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń bakteryjnych, ale nadmierne i niewłaściwe stosowanie tych leków doprowadziło do rozwoju bakterii opornych na antybiotyki; te bakterie stają się coraz trudniejsze do leczenia i mogą stanowić znaczne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w przyszłości;

- zaniedbane choroby tropikalne, które dotyczą miliony ludzi w krajach rozwijających się i stanowią poważne obciążenie dla zdrowia publicznego, ale często są pomijane przez globalną społeczność; zmiana klimatu może prowadzić do rozprzestrzeniania się w krajach rozwiniętych chorób takich jak: malaria, gorączka Denga, Leishmanioza, śpiączka afrykańska.

REKOMENDACJE SYSTEMOWE

Aby zapewnić bezpieczeństwo lekowe i zdrowotne w Polsce, konieczne jest wprowadzenie szeregu zmian systemowych. Najważniejsze z nich opisujemy poniżej.

1. Budowanie kompleksowego ekosystemu wspierającego bezpieczeństwo lekowe

Przemysł biomedyczny wymaga współpracy wielu środowisk i aby mógł się rozwijać potrzebna jest obecność wszystkich części składowych ekosystemu. Oprócz firm biotechnologicznych, ważną rolę w sprawnym transferze wiedzy odgrywają uczelnie wyższe i instytuty badawcze, ale także instytucje zajmujące się tworzeniem i egzekwowaniem regulacji prawnych w dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz rynek finansowy wspierający rozwój nowych pomysłów. Nie bez znaczenia jest też dialog ze światem medycznym, który stosuje w praktyce klinicznej rozwiązania wypracowane przez technologów i przede wszystkim – z pacjentami, którzy są końcowym odbiorcą wytwarzanych innowacji. Likwidowanie barier we współpracy tych środowisk to jeden z kluczowych czynników sukcesu.

W odniesieniu do uczelni wyższych i instytutów naukowych, szczególnie publicznych, powinno być to związane z ich większą otwartością na współpracę z rodzimym sektorem prywatnym. W przypadku biotechnologii medycznej dotyczy to także szpitali uniwersyteckich i innych, o wyższym stopniu referencyjności. Obecne regulacje bardzo często zniechęcają uczelnie do takiego „ryzyka”, a system premiowania uczelni nie jest w żaden sposób motywujący do podejmowania działań w zakresie transferu wiedzy i zasobów technicznych do komercjalizacji polskich innowacji medycznych. Oprócz wprowadzenia systemowych zachęt, ogromnym polem do poprawy jest poziom kompetencji (rozumianych jako suma wiedzy, umiejętności i doświadczenia) w zakresie komercjalizacji odkryć naukowych – od odpowiedniego zabezpieczania własności intelektualnej, przez zakładanie, finansowanie i prowadzenie start-upów biotechnologicznych, po przygotowanie do negocjacji ze światowymi graczami na rynku biotechnologii i farmacji.

W przypadku instytucji regulacyjnych problemem jest brak standardu rozwoju innowacyjnych rozwiązań. Niezależnie czy wytwarzanie dotyczy leku znanego od 100 lat, innowacyjnego leku czy supernowoczesnej terapii genowej, obowiązują podobne regulacje i zwyczaje. To ostatnie, czyli „zwyczaj” jest szczególnie szkodliwe, bo Polska nie ma dużej tradycji wprowadzania innowacyjnych leków i terapii na rynek, a regulatorzy nie chcą, nie wiedzą lub nie mają zasobów, aby ten proces usprawnić i stosują przepisy obowiązującego prawa w sposób wysoce restrykcyjny.

Biorąc pod uwagę, że Polska nie jest krajem pierwszego wyboru do wprowadzania innowacji medycznych przez zagraniczne firmy biotechnologiczne i innowacyjne firmy farmaceutyczne, nie możemy się dziwić, że najnowsze, przełomowe leki trafiają do polskich pacjentów później niż do chorych w innych krajach. Wprowadzenie krajowych zasad priorytetowej ścieżki rejestracji podobnej do amerykańskiej *fast track* lub *breakthrough designation* albo europejskiego schematu *prime* mogłoby istotnie pomóc polskim biotechnologom, ale również przyciągałoby firmy zagraniczne.

Stosunkowo płytki jest także polski rynek zapewniający finansowanie nowoczesnej biotechnologii, w tym w szczególności projektów typu *drug discovery/drug development*. W ciągu ostatnich lat sytuacja zmieniła się na lepsze, ale nadal porównując Polskę do innych krajów jest to rynek dość ubogi. Miarą tej słabości jest na przykład brak albo bardzo niewielki udział podmiotów krajowych jako sponsorów w prowadzeniu badań późnych faz rejestracyjnych leków (fazy III i postrejestracyjne). Są to najdroższe badania, do których rodzimy przemysł biotechnologiczny nadal poszukuje partnerów zagranicznych. Jest to często równoznaczne z transferem pomysłów za granicę przed ostateczną komercjalizacją i udostępnieniem pacjentom. Niewątpliwie budzi nadzieję sam fakt, iż polskie firmy docierają do tak późnego etapu rozwoju, ale byłoby jeszcze lepiej, gdyby rejestracje nowoczesnych leków rozpoczynały się od naszego kraju i leki te służyły od początku polskiemu pacjentowi. Może to zapewnić tylko silny rodzimy przemysł innowacyjnych firm biotechnologii medycznej i odpowiednie wsparcie publiczne prowadzonych projektów.

2. Wsparcie publiczne i dostosowanie narzędzi do specyfiki różnych podmiotów sektora przemysłowego i akademickiego

Wprowadzane w ostatnich latach programy finansowania innowacji, w tym biotechnologii, z funduszy publicznych krajowych i międzynarodowych mają ogromne znaczenie dla sektora. Możliwość skorzystania z tych środków doprowadziła do znacznego rozwoju wielu krajowych pomysłów i udanych wdrożeń w gospodarce, dlatego polityka ta powinna być kontynuowana. Dla zwiększenia efektywności wsparcia publicznego niezbędne jest usprawnienie istniejących programów operacyjnych poprzez uwzględnienie specyfiki i dynamiki branży albo stworzenie strategicznego programu sektorowego. Do takich elementów charakterystycznych, które odróżniają przemysł biotechnologiczny od innych sektorów, należą w szczególności:

- długie cykle inwestycyjne, wymagające dzielenia na krótsze etapy (np. badania fazy odkrycia, przedkliniczne i kliniczne);
- nieprzewidywalność i konieczność zmian założeń w trakcie trwania projektów B+R, np. zmiana wskazania terapeutycznego;
- wysoki profil ryzyka inwestycyjnego;
- specyficzne i skomplikowane formy wdrożenia, np. poprzez sprzedaż licencji na wykorzystanie praw własności intelektualnej będących wynikiem prac B+R;
- wysokie koszty pracy, szczególnie kiedy następuje konieczność zatrudniania ekspertów z zagranicy.

Doświadczenia z krajów rozwiniętych pokazują jednoznacznie, że wysiłek włożony w rozwój sektora biotechnologicznego zwraca się wielokrotnie w postaci zarówno korzyści ekonomicznych (wpływy do budżetu, poprawa bilansu handlowego, wysokie stopy zwrotu z inwestycji, dobrze opłacani pracownicy, poprawa innowacyjności gospodarki), naukowych (rozwój uczelni, zatrudnienie dla naukowców) jak i społecznych (zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego i jakości życia).

W aspekcie narzędzi wsparcia sektora biotechnologicznego, ważne jest podkreślenie konieczności współpracy różnych instytucji dla sprawnego wydawania takich środków. Dzisiaj, bardzo często efektywność wykorzystania finansowania przyznanego przez jedną instytucję zmniejsza się z powodu wielomiesięcznego oczekiwania na decyzje administracyjne wydawane przez inny podmiot publiczny; czasami są to nawet podmioty podlegające jednemu ministerstwu. Wskazanie takich systemowych braków komunikacyjnych i ich uregulowanie, z jednej strony oszczędzałoby publiczne pieniądze, a z drugiej przyspieszyłoby wprowadzanie innowacji na rynek. A to właśnie posiadanie w portfolio zarejestrowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub diagnostycznych decyduje o sile podmiotów działających w zakresie nowoczesnych leków, a tym samym o bezpieczeństwie lekowym kraju.

Aby tego dokonać, zmiany systemowe i prawne powinny być szeroko i regularnie konsultowane ze środowiskiem biotechnologii medycznej, gdyż to w trakcie bieżącej pracy takie problemy pojawiają się najczęściej i mogą być najszybciej zdiagnozowane. To przedstawiciele przemysłu biotechnologicznego jako praktycy doświadczają konkretnych barier i wiedzą, co zmienić lub poprawić, aby rozwój ten był szybszy i sprawniejszy z korzyścią dla wszystkich.

3. Partnerstwo publiczno-prywatne

Pandemia pokazała skuteczność instytucji partnerstwa publiczno-prywatnego (PPP) w szybkim i efektywnym wprowadzaniu nowych terapii na rynek. PPP umożliwiły współpracę między firmami biotechnologicznymi, agencjami rządowymi, instytucjami akademickimi i innymi interesariuszami w celu dzielenia się zasobami, wiedzą i ryzykiem. Jakże są ich zalety?

Połączenie wiedzy i doświadczenia sektora publicznego i prywatnego. Sektor publiczny ma dostęp do wiedzy, doświadczenia i zasobów w zakresie opieki zdrowotnej (np. szpitali), które mogą być wykorzystane do rozwoju nowych technologii. Sektor prywatny ma natomiast wiedzę i doświadczenie w zakresie opracowania nowych terapii i technologii.

Możliwość zapewnienia finansowania i zasobów potrzebne do rozwoju nowych technologii. Sektor publiczny często dysponuje dużymi środkami finansowymi, które można wykorzystać do finansowania badań i rozwoju nowych technologii. Sektor prywatny może natomiast wprowadzić wiedzę i doświadczenie potrzebne do komercjalizacji nowych technologii.

PPP mogą ułatwić współpracę między sektorem publicznym i prywatnym, co może pomóc w skróceniu czasu wprowadzania nowych technologii na rynek. Instytucja partnerstwa publiczno-prywatnego do tej pory była w Polsce raczej rzadkością, jednak powinniśmy częściej po nią sięgać, ponieważ może być niezwykle skutecznym narzędziem do osiągania celów obu stron z korzyścią dla społeczeństwa.

4. Elastyczność w sferze regulacyjnej

Pandemia COVID-19 zwróciła uwagę na potrzebę elastyczności regulacyjnej w celu ułatwienia rozwoju i zatwierdzania nowych terapii w nagłych wypadkach. Organy regulacyjne odpowiedziały na kryzys, przyjmując środki takie jak zwolnienie z wymogów regulacyjnych lub ich uproszczenie oraz zapewnienie przyspieszonych procedur przeglądu dla produktów związanych z COVID-19. Należy czerpać doświadczenie z pozytywnych efektów takiego podejścia i rozciągnąć jego zastosowanie na przyszłość. Kluczowe wnioski są następujące:

- istnieje potrzeba elastycznych ram regulacyjnych, które mogą dostosować się do nowych zagrożeń dla zdrowia publicznego;
- niezwykle ważna jest jasna i przejrzysta komunikacja między organami regulacyjnymi, a przemysłem – aby zapewnić, że nowe terapie będą zatwierdzane i wprowadzane na rynek w sposób bezpieczny i skuteczny;
- elastyczność regulacyjna ma ogromny potencjał do przyspieszenia rozwoju i zatwierdzania nowych terapii, zmniejszenia kosztów badań i rozwoju, a w efekcie poprawy dostępności dla pacjentów.

Ogólnie rzecz biorąc, pandemia COVID-19 pokazała, że elastyczność regulacyjna jest kluczowa dla skutecznego reagowania na kryzysy zdrowotne. Organy regulacyjne muszą być w stanie dostosować się do zmieniających się okoliczności i szybko zatwierdzać nowe terapie, aby chronić zdrowie publiczne. Takie podejście sprawdzi się tak w czasie „wojny”, jak i w czasie pokoju, kiedy w sposób sprawny możliwe będzie udostępnianie kolejnych opcji terapeutycznych dla pacjentów w zakresie ich niezaspokojonych potrzeb medycznych.

BIBLIOGRAFIA

1. <https://covid19.who.int/> dostęp: 20 grudnia 2023 r.
2. https://pl.wikipedia.org/wiki/Pandemia_grypy_hiszpanki dostęp: 19 grudnia 2023 r.
3. Rut W, Zmudzinski M, Lyu Z, Nayak D, Snipas SJ, Bekes M, Huang TT, Olsen SK, Drag M, Activity profiling of SARS-CoV-2-PLpro protease provides structural framework for anti-COVID-19 drug design
4. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.04.29.068890v1>, 2020 Apr
5. <https://www.fnp.org.pl/prof-jacek-jemielity-laureat-nagrody-fnp-2021/> dostęp: 20 grudnia 2023 r.
6. Park A, Time Magazine, 2009 March 23, and Time Magazine, 2009 November 25
7. Biobanking Market by Type, Product and Geography - Forecast and Analysis 2023-2027 <https://www.technavio.com/report/biobanking-market-industry-analysis> dostęp: 15 grudnia 2023 r.
8. Gert-Jan B van Ommen et al; BBMRI-ERIC as a resource for pharmaceutical and life science industries: the development of biobank-based Expert Centres; European Journal of Human Genetics (2014), 1–8
9. Zatloukal K, Hainaut P: Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine. Biomarkers Med 2010; 4: 895–903
10. Witoń M., Strapagiel D., Gleńska-Olender J., Chróścicka A., Ferdyn K., Skokowski J., Kalinowski L., Pawlikowski J., Marciniak J., Pasterk M., Matera-Witkiewicz A., Kozera Ł.: Organization of BBMRI.pl: The Polish Biobanking Network; Biopreserv&Biobank, 15, 3, 2017, 264–269.
11. Red. Matera-Witkiewicz A, Gleńska-Olender J, Zagórska K., Uhrynowska-Tyszkiewicz I., Witoń M.: Standardy Jakości dla Biobanków Polskich; v.2.00, Wrocław, Poland, Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, s.210, 2021.

4.3. PERSPEKTYWA POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO – KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

Krzysztof Kopeć

prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków

STRESZCZENIE

Bezpieczeństwo lekowe, rozumiane jako gwarancja dostaw leków i utrzymanie ciągłości ich produkcji, nawet w sytuacjach nadzwyczajnych mogą zapewnić tylko krajowi producenci. Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że uzależnienie się od dostaw z zagranicy jest bardzo ryzykowne i niebezpieczne. Przemysł farmaceutyczny w Polsce posiada potencjał pozwalający na zwiększenie udziału krajowych leków w naszym rynku. Główną barierą jest ciągła presja cenowa, która preferuje tańsze produkty spoza UE. Brakuje też efektywnych mechanizmów zachęcających do zwiększania produkcji farmaceutycznej w Polsce. Rozdział przedstawia rekomendacje branży, których wdrożenie pozwoli zwiększyć produkcję krajowych leków i ich udział w naszym rynku, co zapewni strategiczne bezpieczeństwo lekowe Polaków.

SUMMARY

Drug safety – understood as a guarantee of drug supplies and maintaining the continuity of their production even in emergency situations – can only be ensured by domestic manufacturers. Experience so far shows that dependence on the supply of medicines from abroad is very risky and dangerous. The pharmaceutical industry in Poland has the potential to increase the share of domestic drugs in our market. The main barrier is the constant price pressure, which favors cheaper products from outside the EU.

DEFINICJA

Bezpieczeństwo lekowe kraju rozumiemy jako zdolność wytworzenia i dostarczenia na polski rynek wysokiej jakości produktów leczniczych w ilościach zaspokajających popyt, a także przejrzysty i niezakłócony łańcuch ich dystrybucji. Istotnym elementem jest też możliwość finansowa nabycia leku przez pacjenta. Wobec doświadczeń pandemii i pełnoskalowej wojny na Ukrainie definicja bezpieczeństwa lekowego musi uwzględniać również zdolność do zapewnienia dostępu do leków w sytuacjach nadzwyczajnych, jak kryzys epidemiologiczny, środowiskowy (klęski żywiołowe, skażenia), ekonomiczny czy też polityczny (konflikt zbrojny). Bezpieczeństwo lekowe pełni istotną rolę w odporności kraju związanej z całym spectrum zagrożeń - atakami terrorystycznymi, hybrydowymi czy agresją zbrojną. W strategii odstraszenia NATO odporność (resilience) ma ogromne znaczenie, a jednym z jej aspektów jest zagwarantowanie możliwości i ciągłości leczenia. Dlatego konieczne jest opracowanie listy leków krytycznych dla zdrowia Polaków, których większościowa część powinna być produkowana lub możliwa do produkcji lokalnie lub w rejonach stabilnych politycznie (najlepiej w Polsce, Europie i USA).

CO WIEDZIELIŚMY PRZED PANDEMIA?

Choć to pandemia Covid-19 boleśnie unaoczniała nam zagrożenia wynikające z uzależnienia farmaceutycznego Europy i USA od Azji, wiedzę tę posiadaliśmy już wcześniej. Jednak wiara w niezawodność światowych łańcuchów dostaw i globalną gospodarkę uspiła naszą czujność.

Jeszcze do połowy lat 90. Europa i USA wytwarzały 90 proc. stosowanych na świecie substancji do produkcji leków (API)⁵⁴, a w Polsce 20 lat temu mieliśmy zarejestrowanych około 300 producentów substancji czynnych. Dziś Europa i USA produkują około 20 proc. światowego API. Główną przyczyną ucieczki przemysłu farmaceutycznego z Europy do Azji była konieczność obniżenia kosztów produkcji wymuszona oczekiwaniami cenowymi płatników.

W wydanym w 2015 r. przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego raporcie *Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski* [1] choć zaznaczyliśmy we wstępie, że „pojęcie to (bezpieczeństwo lekowe przyp. red.) do tej pory nie funkcjonowało w powszechnej świadomości – czy to pacjentów, czy też organów odpowiedzialnych za tę sferę funkcjonowania państwa”, ostrzegaliśmy przed zagrożeniem braku leków i wskazaliśmy rolę krajowej produkcji farmaceutycznej w zabezpieczeniu ciągłości dostaw: „...istnienie silnego, stabilnego przemysłu farmaceutycznego, który posiada własne fabryki na terytorium Polski, przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa płatnika i pacjentów.”

Podawaliśmy przykłady krajów, które borykały się wówczas z niedoborem leków, m.in. Grecji⁵⁵, gdzie w wyniku kryzysu ekonomicznego w 2015 r. z powodu zakazu dokonywania transferów pieniężnych za granicę greckie apteki i szpitale nie mogły uzupełniać zapasów insuliny, leków nasercowych i onkologicznych. Także

54 Nishino A. Wielka migracja leków, Jak Chiny przejęły kontrolę nad kluczowymi światowymi dostawami farmaceutyków, NIKKEIAsia, 5 IV 2022r. <https://asia.nikkei.com/static/vdata/in-fographics/chinavaccine-3/>

55 <http://www.economist.com/blogs/freeexchange/2015/07/greeces-economy-under-capital-controls> [dostęp:10.09.2015].

Rosji⁵⁶, gdzie gwałtowny spadek kursu rubla spowodował wzrost cen leków, pochodzących w dużym stopniu z importu i w 2015 r. premier Dmitrij Miedwiediew zarządził gromadzenie zapasów farmaceutyków, które miałyby wystarczyć na trzy do sześciu miesięcy. Również Ukraina⁵⁷ w 2014 r. z powodu agresji rosyjskiej borykała się z brakiem podstawowych leków. Krajowi Producenci Leków wskazywali też, że transport leków z innego kontynentu może zatrzymać wybuch wulkanu unieruchamiający transport lotniczy, niszczące fabryki tsunami czy trzęsienia ziemi, konflikty zbrojne i geopolityczne, kryzysy ekonomiczne, strajki, bankructwa, załamania stanu finansów publicznych. Nie przewidzieliśmy jednak, że może zrobić to również wirus powodujący globalny paraliż. Nie spodziewaliśmy się też, że w Europie wybuchnie pełnoskalowa wojna i nie braliśmy pod uwagę, że punkt ciężkości oddziaływania destabilizującego przesunął się z sektora militarnego w kierunku społeczeństwa, które staje się celem tzw. ataków hybrydowych. A z tej perspektywy wszystkie aspekty bezpieczeństwa stają się niezwykle istotne, także te związane ze służbą zdrowia i produkcją leków. W art. 3 *Traktatu Północnoatlantyckiego. Waszyngton. 1949.04.04.* (Dz.U.2000.87.970) mówi się o „utrzymaniu i rozwijaniu indywidualnej i zbiorowej zdolności do odparcia zbrojnej napaści”, nie podając konkretnej definicji tej zdolności, co oznacza, że sprawy wojskowości mogą być tak samo istotne jak medyczne.

W 2017 r. polski rząd zaczął coraz głośniejsze mówić o kwestiach bezpieczeństwa lekowego, czego dowodem był dokument rządowy deklarujący wzmacnianie sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce opracowany przez Ministerstwo Zdrowia - *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022.* [2]

Powstaje więc smutna konkluzja, że gdybyśmy kilka lat temu wprowadzili mechanizmy zwiększające produkcję leków w Polsce, dziś byłibyśmy bezpieczniejsi.

NIETYKORZYSTANY POTENCJAŁ KRAJOWEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

W latach 70. spośród wszystkich krajów socjalistycznych pod względem wielkości produkcji farmaceutycznej Polska zajmowała drugie miejsce po Węgrzech [3]. Po 1989 r. większość przedsiębiorstw sprywatyzowano, a obecnie wśród 30 największych pod względem wartości sprzedaży firm farmaceutycznych w Polsce zdecydowana większość jest własnością korporacji międzynarodowych, a pięć należy do polskich właścicieli. W rękach skarbu państwa pozostaje Polfa Tarchomin i Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED w Warszawie.

Po wejściu w życie ustawy refundacyjnej w 2012 r., która znacząco obniżyła ceny leków, rentowność przemysłu farmaceutycznego w Polsce gwałtownie spadła i w efekcie zmniejszyły się wydatki branży na inwestycje. I choć z wyliczeń autorów raportu *Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę* [4] wynika, że wartość PKB generowanego przez sektor wzrosła, jednak tempo wzrostu było wolniejsze niż przeciętne w gospodarce, co w ciągu pięciu lat doprowadziło do zmniejszenia roli sektora w tworzeniu PKB z około 1% do 0,8%.

56 <http://www.polskieradio.pl/5/3/Artykul/1345295,Miedwiediew-polecil-stworzenie-zapaso-w-lekow-na-czarna-godzine> [dostęp: 10.09.2015].

57 http://wyborcza.pl/1,76842,16614239,Na_Ukrainie_skonczyly_sie_zapasy_szczepionek_bra-kuje.html [dostęp: 10.09.2015].

Również bilans handlu zagranicznego wciąż jest ujemny, a import leków rośnie, mimo że eksport nominalnie również odnotowuje dynamiczny przyrost. [5]

Produkcja wyrobów farmaceutycznych jest najbardziej innowacyjną branżą w Polsce – najwięcej, bo aż 52% przedsiębiorstw innowacyjnych stanowią wytwórcy wyrobów farmaceutycznych, którzy wyprzedzili producentów komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych (51,6%). [6]

Obecnie krajowi producenci dostarczają ok. 50% wszystkich refundowanych dziennych terapii, na które NFZ wydaje zaledwie 28% budżetu refundacyjnego. Na listach refundacyjnych jest około 1500 leków krajowych producentów, a 137 z nich nie ma w ogóle odpowiedników. Wśród nich są leki ratujące życie, np. adrenalina, dopamina i atropina. Krajowe firmy są jedynymi wytwórcami leku zestawu przeciwwstrząsowego, produkują środki stosowane podczas sztucznej wentylacji, np. midazolam, noradrenalina i fentanyl, są też kluczowymi dostawcami antybiotyków parenteralnych stosowanych w profilaktyce okołooperacyjnej. [7]

Dla Polski krajowy przemysł farmaceutyczny ma więc strategiczne znaczenie – gwarantuje ciągłość dostaw i stałą dostępność leków dla pacjentów w umiarkowanych cenach.

Analizy ekonomiczne jednoznacznie wskazują na niewykorzystany potencjał krajowego sektora farmaceutycznego. Instytut DELab UW już w 2015 r. podkreślał, że choć udział krajowego przemysłu w PKB w porównaniu do innych krajów nie był wysoki, росł dwa razy szybciej niż w pozostałych krajach UE, a to oznaczało ogromny potencjał branży. [8]

W 2020 r. Polski Instytut Ekonomiczny wyliczał, ile kraje UE mogłyby zyskać na delokalizacji produkcji z Chin w scenariuszu będącym połączeniem narodowego patriotyzmu oraz umocnienia się nowych państw członkowskich z Europy Środkowej w roli fabryki dla krajów UE. [9] Okazało się, że w ujęciu absolutnym największe korzyści odniosłaby Polska. Przekroczyłyby one 8,3 mld USD rocznie w formie dodatkowo wytworzonej wartości dodanej, jednak pod warunkiem wykorzystania potencjału branż najbardziej zaangażowanych w globalne łańcuchy wartości, a więc m.in. sektora farmaceutycznego.

Autorzy raportu *Farmaceutyczny wyścig narodów* [10] opracowali i wyliczyli wskaźnik suwerenności lekowej będący stosunkiem wartości krajowej produkcji farmaceutycznej do wartości konsumowanych w danym państwie leków, który sytuuje Polskę wśród państw o najniższym poziomie bezpieczeństwa lekowego obok Rumunów i Bułgarów. Polski wskaźnik to 0,32-0,35, a np. szwajcarski to 9,87, słoweński 2,46, zaś niemiecki 0,82. Jednak zdaniem autorów raportu, celem polskiego rządu powinna być gospodarka z sektorem produkcji farmaceutycznej jako czwartym największym eksporterem leków na świecie (z 7,2% udziałem w eksporcie światowym). Ich zdaniem, warunkiem takiego scenariusza jest podjęcie działań inwestycyjnych ze środków publicznych w sektorze farmaceutycznym, w pierwszym rzędzie w obszarze leków generycznych oraz substancji aktywnych na ich potrzeby.

Raport Banku Pekao z listopada 2023 r. wskazuje również, że „mimo mocnych wyników finansowych, potencjał branży nie jest w naszym kraju w pełni wykorzystywany, na dodatek przy niekorzystnych trendach. W skali całej UE-27 produkcja leków jest od lat jednym z motorów napędowych przemysłu. Od początku ubiegłej dekady wolumeny unijnego przemysłu farmaceutycznego wzrosły ponad dwu-

krotnie, a udział branży w wartości dodanej przetwórstwa zwiększył się z 5,4% do ponad 6% (w wyspecjalizowanej w produkcji leków Szwajcarii zwykował on z 18% do 27%) – tymczasem w Polsce spadł z 2,6% do 1,6%.⁵⁸

Niewykorzystanym potencjałem są też kompetencje branży w zakresie produkcji substancji czynnych koniecznych do wytwarzania leków. Rozwój syntez farmaceutycznych w Polsce jest nadzieją na zmianę anachronicznej zależności surowcowej polskiej chemii od importu ropy naftowej i gazu ziemnego i na wykorzystanie zasobów biomasy lignocelulozowej jako surowca do platformowych materiałów chemicznych, takich jak: pochodne furanu, alkiloketony, alkilodiole, kwasy dikarboksyłowe, keto i hydroksykwasy, laktony etc.

W analizie zamieszczonej w kwartalniku PAN Nauka w 2020 r. [11] wskazywaliśmy, że doświadczenia z pandemii COVID-19, *Strategia Farmaceutyczna dla Europy* [12], w powiązaniu z *Krajowym Programem Odbudowy*, funduszami europejskimi oraz programem Horyzont Europa dają szansę na długofalowe działania. Ze względu na aktywność innych krajów europejskich decyzje i działania trzeba podejmować szybko. Inaczej zmarnujemy szansę na rozwój naukowy i gospodarczy oraz na poprawę bezpieczeństwa lekowego pacjentów w Polsce.

BARIERY ROZWOJU KRAJOWEJ PRODUKCJI LEKÓW

Od końca 2019 r. koszty produkcji farmaceutycznej w Polsce wzrosły aż o około 28%, a na przełomie 2018/2019 r. ceny leków refundowanych spadły o około 4%. Zgodnie z analizą przeprowadzoną przez Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju – INNOWO na potrzeby raportu *Wpływ sytuacji ekonomicznej oraz polityki kształtowania cen leków refundowanych na kondycję branży farmaceutycznej w Polsce* [13], obniżają się one przeciętnie o 0,2% z każdym obwieszczeniem Ministra Zdrowia (wobec cen koszyka leków z IV kw. 2019 r.). (Wykres 1)

Poza inflacją kategoriami w największym stopniu oddziałującymi na ogólny wzrost kosztów produkcji przemysłu farmaceutycznego są ceny surowców i substancji czynnych, energii i mediów oraz wysokość wynagrodzeń.

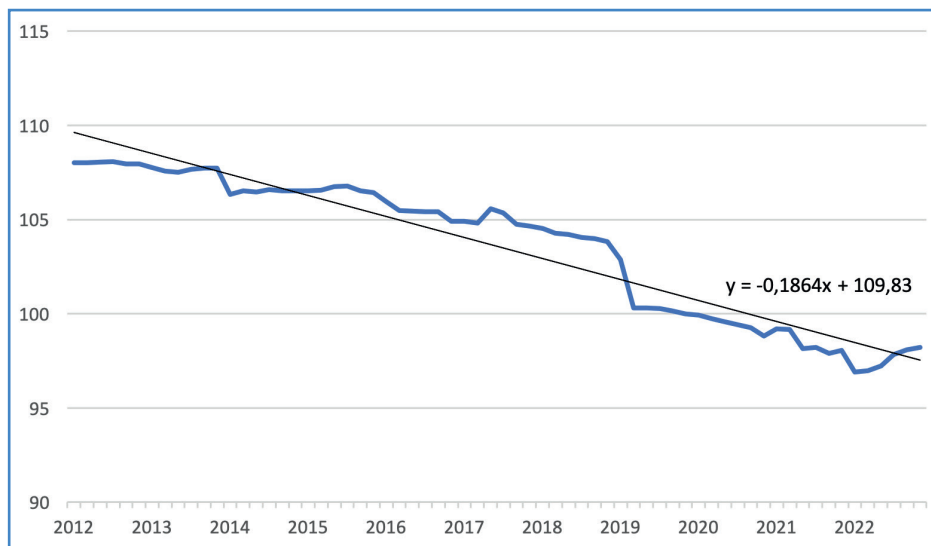
Autorzy raportu przewidują, że tak duża różnica między dynamiką wzrostu kosztów produkcji a stosunkowo sztywną dynamiką zmian cen odbije się na rentowności prowadzenia działalności w branży farmaceutycznej w Polsce, w tym przede wszystkim produkcji na obszarze kraju oraz inwestycjach.

Wpływa też na udział krajowej produkcji w polskim rynku. W 2021 r. produkcja krajowa na rynek polski stanowiła poniżej 1/3 wartości importu farmaceutyków. (Wykres 3.)

Na tle całej UE regulowane ceny leków w Polsce należą do najniższych, tańsze są tylko w Rumunii. (Wykres 2.)

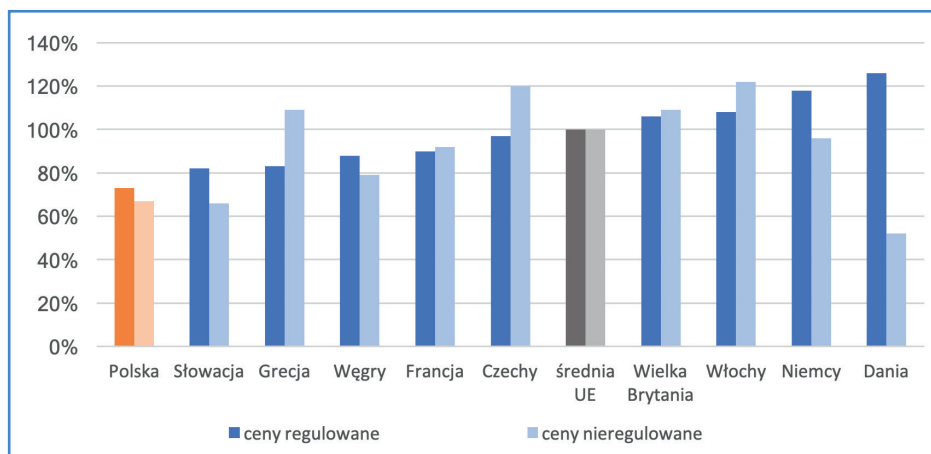
58 Kowalski P., W oczekiwaniu na przełom Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce, Bank Pekao, listopad 2023
https://www.pekao.com.pl/dam/jcr:41352b0f-984a-4c8d-a0b6-48c38ed4d4cb/Raport%20sektorowy_przemy%20farmaceutyczny_listopad%202023.pdf

Wykres 1. Indeks cen koszyka leków refundowanych I kw. 2012 - III kw. 2022 (ceny bieżące, IV kw. 2019 = 100).

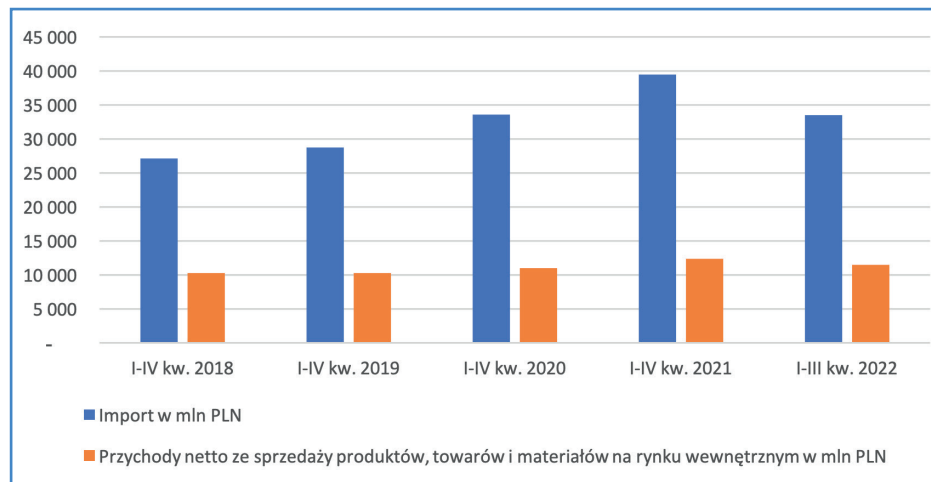


Źródło: Badanie własne INNOWO, dane: NFZ, Ministerstwo Zdrowia

Wykres 2. Ceny regulowane i nieregulowane w poszczególnych krajach EU, dla tego samego koszyka leków, 2021 (średnie ceny w UE = 100%).



Źródło: raport TLV analysis, dane IQVIA

Wykres 3. Import i produkcja farmaceutyków na rynek krajowy w mln zł.

Źródło: dane GUS

Główne bariery rozwoju wskazywane przez krajowych producentów:

- polityka cenowa resortu zdrowia niezgodna z oficjalnymi planami rządu wobec zwiększania produkcji leków w Polsce;
- brak wsparcia prawnego i instytucjonalnego dla produkcji substancji farmaceutycznych (API) w Polsce;
- brak długoterminowych (5 lat i więcej) decyzji refundacyjnych;
- niestabilność i niejasność interpretacyjna prawa w zakresie obrotu lekami i refundacji (np. przepisy dotyczące zabezpieczenia roszczeń w Kodeksie Postępowania Cywilnego);
- wszelkie formy payback'u określonego w przepisach refundacyjnych wobec leków generycznych;
- brak celowanych funduszy na inwestycje zarówno w infrastrukturę jak i w kadry dla dużych firm oraz brak programów wsparcia uwzględniających specyfikę branży wynikającą z silnych regulacji prawnych;
- obciążanie firm kosztami transformacji niskoemisyjnej, gospodarki o obiegu zamkniętym, wdrażania Zielonego Ładu;
- regulacje krajowe i UE opóźniające wprowadzenie leków generycznych na rynek;
- brak rozwiązań prawnych zapewniających w sytuacjach nadzwyczajnych stały dostęp do energii elektrycznej i wyłączających pracowników z poboru powszechnego do wojska.

POLACY CHCĄ SIĘ LECZYĆ KRAJOWYMI LEKAMI

Rolę lokalnej produkcji w zabezpieczeniu ciągłości dostaw dostrzegają Polacy. Wyniki badania opinii publicznej przeprowadzonego we wrześniu 2021 r. przez Civita Polska na zlecenie PZPPF [14] pokazały, że 64% badanych uważa, że w Polsce powinny przeważać leki produkowane w kraju.

W 2021 r. prawie co drugi Polak obawiał się, że w aptekach może zabraknąć leków, których potrzebuje, a ponad połowa doświadczyła już takiej sytuacji. Polacy bardzo dobrze ocenili jakość leków produkowanych w Polsce. 63% twierdziło, że jest ona wysoka. Odsetek ten zwiększał się w każdej kolejnej edycji badania i wynosił w 2013 r. – 45%, w 2019 r. 60%.

W sytuacji wyboru między lekiem wyprodukowanym w Polsce a w Azji, prawie 70% Polaków deklarowało, że wybrałoby krajowy lek, z czego 41% niezależnie od ceny, a 27% jeżeli będzie on tańszy lub w porównywalnej cenie. Około ¼ badanych opowiedziało się za wsparciem krajowego przemysłu farmaceutycznego przez rząd.

Również raport z 2023 r. pt. *Polacy o programie bezpłatnych leków dla dzieci, młodzieży i seniorów oraz o produkcji tych leków w Polsce* [15] wskazał, że prawie połowa dorosłego społeczeństwa polskiego (49,3%) uważa, że program bezpłatnych leków dla dzieci, młodzieży i seniorów powinien być powiązany z koniecznością produkcji tych leków w Polsce. Przeciwnego zdania jest tylko 14,7% Polaków, a 36% nie ma w tej kwestii zdania.

REKOMENDACJE

1. Dywersyfikacja dostawców

Zaopatrywanie się w leki u wielu producentów zapewnia bezpieczeństwo i zdrową konkurencję. Jeśli mamy tylko jednego dostawcę, wystarczy awaria w jego zakładach, aby ciągłość dostaw została zakłócona.

2. Racjonalna cena leku

Nadmierna presja na obniżki cen podstawowych leków prowadzi do wycofywania się ich producentów z rynku i powoduje braki na rynku. Nie można też dopuścić do tego, że wytwórca z Azji ze względu na niskie koszty produkcji poza Europą proponuje drastycznie niską cenę i będzie wypierał z rynku rodzimych producentów.

3. Przygotowanie polskiej listy leków krytycznych i wsparcie ich produkcji w kraju

Polska powinna, wzorem innych państw, przygotować listę leków krytycznych dla zdrowia i życia Polaków, które muszą być produkowane w naszym kraju. Ta lista powstała⁵⁹ i powinna być okresowo aktualizowana. Produkcja leków z krajowej listy krytycznych powinna być wspierana środkami ze specjalnie opracowanego programu w ramach FENG oraz cyklicznego programu grantowego ze środków krajowych. Potrzebne są również preferencje refundacyjne dla takich produktów, np. zerowe dopłaty pacjentów do tych leków.

⁵⁹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-lista-lekow-krytycznych>

4. Zwiększanie produkcji w kraju poprzez wsparcie środkami rozwojowymi – zarówno krajowymi, jak i UE

Oprócz korzyści gospodarczych, jak wzrost PKB, eksportu, zatrudnienia i podnoszenie poziomu innowacyjności gospodarki, lokalna produkcja gwarantuje dostęp do leków w sytuacjach kryzysowych. Zważywszy, że żyjemy w coraz bardziej niepewnych czasach, jeśli chodzi o sytuację geopolityczną, bezpieczeństwo lekowe nabiera większego znaczenia. Dlatego należy wprowadzać efektywne instrumenty zachęcające do zwiększania produkcji leków.

Ważnym dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego są też elementy racjonalnej polityki lekowej:

- zapewnienie odpowiedniego budżetu na refundację leków. Nie możemy zapominać, że polskie społeczeństwo starzeje się z roku na rok. Tymczasem NFZ musi wydać na seniora 3,5 razy więcej środków niż na pacjenta w wieku produkcyjnym;
- racjonalne gospodarowanie posiadanym budżetem na refundację. Racjonalnym wydaje się zabezpieczenie przede wszystkim leków na choroby najczęściej dotykające Polaków, a w miarę możliwości obejmowanie refundacją pozostałych;
- umożliwienie jak najszybszego wchodzenia leków generycznych na rynek i na listy refundacyjne. Wszelkie opóźnienia w tym względzie to straty finansowe NFZ, pacjentów i producentów krajowych. Konkurencja obniża nie tylko koszty leczenia, ale też stymuluje przemysł do poszukiwania nowych terapii;
- wspieranie środkami na badania i rozwój inwestycji krajowych producentów. Poszukiwania nowych leków generycznych, udoskonalanie już istniejących, a także rozwój biotechnologii to olbrzymie wyzwania finansowe. Innowacje to nie tylko zupełnie nowe terapie. Są nimi wszelkie udoskonalenia, a także nowe kompetencje krajowych przedsiębiorstw. Dlatego środki na B+R powinny wspierać inwestycje, z których polscy pacjenci będą mieli wymierne korzyści.

BIBLIOGRAFIA

1. Wyżnikiewicz B., Fundowicz J., Gryglewicz J, Bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski, Warszawa 2015.
2. <https://drive.google.com/file/d/1iITD1NI4CwpNnyMH7i2Gc-HINg8waqCh/view>
3. Ministerstwo Zdrowia, Polityka lekowa państwa 2018–2022. <https://www.gov.pl/attachment/bb36ad25-4342-4000-bfaa-64004c64a62c>
4. Znaczenie sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Warszawa 2011.
5. Przybyliński M., Świeczewska I., Trębska J., Gorzałczyński A., 2020, Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. Raport przygotowany na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.
6. Witryna internetowa Sejmu RP: [https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/747_20201015/\\$file/747_20201015.pdf](https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/747_20201015/$file/747_20201015.pdf)
7. Nakłady i Wyniki Przemysłu, Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego, Obroty towarów w podziale na kraje z Dziedzinowej Bazy Wiedzy Handel Zagraniczny.
8. Główny Urząd Statystyczny, Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2016–2018. Warszawa, 2020.
9. Fundacja Republikańska, Suwerenność lekowa państwa – rola, stan i rekomendacje. 2020. <https://fundacjarepublikanska.org/wp-content/uploads/2020/05/Suwerenno%C5%9B%C4%87-lekowa-pa%C5%84stwa.-Rola-stan-i-perspektywy.pdf>
10. DELab UW, PZPPF (2015), Długookresowy wpływ zmian cen leków refundowanych na konkurencyjność sektora farmaceutycznego - analiza symulacyjna.
11. Ambroziak Ł., Chojna J., Gniadek J., Kępka H., Strzelecki J.: Szlaki handlowe po pandemii Covid-19, Polski Instytut Ekonomiczny, Warszawa, maj 2020 r.
12. Obłąkowska K. Bartoszewicz A. Farmaceutyczny wyścig narodów, Instytut Nowej Europy, Warszawa 2022 r. <https://ine.org.pl/farmaceutyczny-wyscig-narodow-raport-ine/>
13. Gryniewicz G., Jachowicz R., Kopeć K., Krause A. , Kuźmierkiewicz W., Lulek J., Maciejewska B., Moszczyński-Petkowski R., Rachoń J., Rudzki P, Strategia Farmaceutyczna dla Europy: czy synteza substancji czynnych może stać się polską specjalnością, NAUKA 3/2021 Polska Akademia Nauk, Warszawa 2021

14. Komisja Europejska, Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia farmaceutyczna dla Europy, Bruksela, 25.11.2020;
15. Wpływ sytuacji ekonomicznej oraz polityki kształtowania cen leków refundowanych na kondycję branży farmaceutycznej w Polsce INNOWO 2023
16. OPINIE POLAKÓW NA TEMAT RYNKU FARMACEUTYCZNEGO, Raport Civitta Polska i Attention Marketing dla Polskiego Związku Pracodawców, Przemysłu Farmaceutycznego, październik 2021, https://drive.google.com/file/d/1bLIB0_b3bU3nsH_juautQNSF3yUnodNP/view
17. Obłąkowska K., Bartak J, Polacy o programie bezpłatnych leków dla dzieci, młodzieży i seniorów. Informacja Sygnalna z badań Instytutu Finansów 09/2023, Wydawnictwo Instytutu Finansów

4.4. ROLA HURTOWNI W BEZPIECZEŃSTWIE LEKOWYM POLSKI

Andrzej Stachnik

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

STRESZCZENIE

Hurtownie pełnozakresowe są jednym z głównych elementów systemu bezpieczeństwa lekowego Polski. Warunki w jakich przewozi się i przechowuje leki są pod stałą i ścisłą kontrolą, co gwarantuje podanie pacjentowi bezpiecznej i efektywnej terapii. Zarówno utrzymanie odpowiednich warunków, jak i system ich monitoringu generuje koszty. Szpitale i apteki oczekują szybkich i małych dostaw, dzięki czemu nie muszą utrzymywać dużych stanów magazynowych i - kosztem hurtowni farmaceutycznych - optymalizują ekonomikę swojego działania.

Ilość hurtowni w Polsce ciągle spada, przy jednoczesnym wzroście liczby produktów dostarczanych do odbiorców końcowych. Rynek hurtowy jest silnie regulowany zarówno przez regulatora krajowego, jak również unijnego, a decyzje przez nich podejmowane wymagają od hurtowni istotnych nakładów inwestycyjnych. Polska jest ewenementem na skalę europejską, ponieważ lokalny rynek hurtowy jest kontrolowany przez hurtownie należące do krajowych właścicieli. Hurtownie, posiadając duże zapasy produktów na magazynie, są w stanie zapobiec negatywnym skutkom przejściowych problemów z produkcją lub importem leków. Rosnące koszty działania w połączeniu z kredytowaniem zakupów aptek i szpitali przekraczają limity ryzyka, jakie może ponosić prywatne przedsiębiorstwo. Dalsze zabezpieczanie pacjentów przed wahaniami w produkcji leków, poprzez zwiększanie wykorzystania miejsca magazynowego w hurtowniach jest możliwe, jednak ze względu na potrzebne środki i istotne ryzyka, wymaga wsparcia ze strony rządowej.

SUMMARY

Pharmaceutical wholesalers are one of the main elements of Poland's drug safety system. The conditions in which medicines are transported and stored are under constant and strict control, which guarantees that safe and effective therapy is administered to the patient. Both, the maintenance of appropriate conditions and the system of their monitoring generate costs. Hospitals and pharmacies expect fast and small deliveries, thanks to which they do not have to maintain large stock levels and - at the expense of pharmaceutical wholesalers - optimise the economics of their operations.

The number of wholesalers in Poland is constantly decreasing, while the volume of products supplied to end customers is increasing. The wholesale market is heavily regulated by both the national and EU regulator, and the decisions made by

them require significant investment from wholesalers. Poland is unique in Europe in that the local wholesale market is controlled by national entrepreneurs. Wholesalers, having large stocks of products, are able to prevent the negative effects of temporary problems with drug production or importation. The rising costs of operation, coupled with credit for pharmacies and hospitals, exceed the limits of risk that a private company can bear. Protection of patients from fluctuations in drug production by increasing the use of storage space at wholesalers is possible, but due to the needed investments and the significant risks involved, requires government support.

WSTĘP

Bezpieczeństwo farmaceutyczne polskiego pacjenta zależy od sprawnego funkcjonowania rozbudowanej sieci podmiotów funkcjonujących na szeroko rozumianym rynku ochrony zdrowia (wytwórcy produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, importerzy, szpitale, apteki). „Krwiobiegiem” tego skomplikowanego systemu są podmioty zajmujące się dystrybucją hurtową. To dzięki ich działalności niezbędne leki są dostępne każdego dnia w setkach szpitali i tysiącach aptek umożliwiając zarówno zaopatrzenie potrzeb lekowych pacjenta jak i realizację wielu świadczeń zdrowotnych, których przeprowadzenie bez dostępności produktów leczniczych nie byłoby możliwe.

STRUKTURA RYNKU HURTOWEGO W POLSCE

Dystrybucja leków w Polsce jest działalnością reglamentowaną. Ustawodawca, uznając zdrowie za dobro wyższego rzędu, ingeruje w swobodę obrotu gospodarczego wskazując kierunek sprzedaży produktów (z hurtowni do apteki) oraz wprowadza szereg ograniczeń. Nad działalnością podmiotów działających w ramach dystrybucji farmaceutycznej sprawowany jest ciągły nadzór przez Inspekcję Farmaceutyczną. Obrót hurtowy lekami może być prowadzony wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne. Liczba hurtowni w Polsce ciągle się zmniejsza. Zgodnie z Rejestrem Hurtowni Farmaceutycznych na początku listopada 2023 r. status aktywny posiadało 427 hurtowni. W ramach tej liczby znajdują się hurtownie:

- pełnozakresowe, posiadające w swojej ofercie pełen zakres produktów farmaceutycznych zaopatrujące apteki, szpitale i inne podmioty wykonujące działalność medyczną;
- producenckie, posiadające w swojej ofercie jedynie produkty wytwarzane przez danego producenta;
- o ograniczonym zakresie produktowym (tzw. *short-liners*), posiadające w swojej ofercie ograniczoną ofertę produktową (wybrane wysokomarżowe produkty dla lecznictwa szpitalnego, radiofarmaceutyki, itp., lub z jednego zakresu działalności, np. dentystyczne);
- importerów równoległych, posiadające w swojej ofercie ograniczoną liczbę produktów, które w danej jednostce czasu były dostępne w innych krajach w cenach, uzasadniających biznesowo ich import do Polski (brak stałości oferty);
- firm logistycznych świadczących usługi przechowywania i transportu na rzecz producentów, ale nie prowadzące sprzedaży;
- rezerw strategicznych (Centralna Baza Rezerw Sanitarno-Przeciwpidemicznych, Agencja Rezerw Materiałowych);
- prowadzące obrót jedynie produktami dostępnymi w obrocie pozaaptecznym;
- centralne magazyny sieci aptecznych.

Pozwolenie na prowadzenie hurtowni wydawane jest na daną lokalizację. Największe podmioty hurtowe, najczęściej hurtownie pełnozakresowe o zasięgu ogólnopolskim, są reprezentowane w danych rejestrowych przez kilka (Famacol-Logistyka - 7, Slawex - 5, Hurtap - 3, Salus International - 2) lub kilkanaście (Neuca - 15, Polska Grupa Farmaceutyczna (PGF) - 13) pozwoleń [1]. Sześć wskazanych hurtowni posiada 10,5% wszystkich pozwoleń na działalność hurtową. Według informacji posiadanych przez Związek 10 największych hurtowni odpowiada za

więcej niż 90% wartości rynku aptecznego oraz znaczącą część rynku szpitalnego. Małe podmioty nie są w stanie zapewnić właściwego poziomu obsługi klientów detalicznych, ponieść potrzebnych, dużych inwestycji w infrastrukturę oraz kredytować sprzedaży do szpitali i aptek.

Pod markami takimi jak Neuca, Pelion (właściciel PGF) czy Farmacol kryją się dziś grupy kapitałowe, w których hurt farmaceutyczny jest odpowiedzialny jedynie za część przychodów. Dlatego nie można traktować wyników finansowych tych grup jako obrazu kondycji hurtu farmaceutycznego.

ROLA HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH NA RYNKU ZAOPATRZENIA APTEK OTWARTYCH I SZPITALNYCH

W 2022 roku polskie apteki sprzedały około 1,73 miliarda [2] opakowań produktów farmaceutycznych, a wg danych Związku do szpitali trafiło dodatkowo ponad 78 milionów opakowań leków. Apteki i szpitale utrzymują minimalne stany magazynowe preparatów najczęściej stosowanych przez pacjentów. Obie grupy podmiotów oczekują od hurtowni farmaceutycznych dostaw niewielkich ilości produktów w jak najkrótszym czasie.

Skala działań logistycznych hurtowni farmaceutycznych istotnie wzrasta przez dodatkowe zadania:

- zachodzące na linii producent-hurtownia, związane z pozyskiwaniem produktów przez hurtownie i wprowadzaniem ich na magazyn;
- zachodzące pomiędzy poszczególnymi hurtowniami oraz centrami dystrybucyjnymi, co związane jest z przesuwaniem produktów w lokalizacje jak najbliższe potencjalnych odbiorców;
- związane z obsługą zwrotów, gdzie apteki i szpitale zwracają leki do hurtowni, a te z kolei zwracają je do producenta.

Zakładając, że 1 opakowanie leku ma 10 cm długości, to opakowania dostarczone przez hurtownie do aptek i szpitali ułożone jedno za drugim wystarczyłyby na okrążenie Ziemi ponad 4x lub niemal na połowę odległości pomiędzy Ziemią, a Księżycem.

WYMAGANIA

Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych mogą otrzymać tylko przedsiębiorcy [4]. Konieczne jest również zatrudnienie farmaceuty z co najmniej 2-letnim stażem pracy w hurtowni farmaceutycznej lub aptece na stanowisko Kierownika Hurtowni. Lokal, w którym będzie prowadzona działalność hurtowni farmaceutycznej musi być zaopiniowany przez Sanepid i Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Wymagane jest także opracowanie szczegółowych procedur umożliwiających skuteczne wstrzymywanie albo wycofywanie leków z obrotu i od dystrybutorów. Prowadząc działalność hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorca ma liczne obowiązki wynikające wprost z ustaw [5]:

- nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów;

- przekazywania do ZSMOPL informacji o transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych;
- prowadzenia i przechowywania przez okres 5 lat ewidencji transakcji;
- zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji;
- przedstawiania, na żądanie Ministra Zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego – w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym;
- niezwłocznego przekazania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF) kopii odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem;
- zgłaszania zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP: produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności;
- przekazywania do GIF listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, którymi przewożone są leki.

BEZPIECZEŃSTWO

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej: DPD) definiuje szereg wymagań wobec hurtowni farmaceutycznych. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi są zobowiązani do stosowania systemu jakości określającego obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związanym z ich działalnością. Zasady DPD określają wymagania odnośnie:

- personelu;
- pomieszczeń;
- kontroli temperatury i otoczenia;
- sprzętu;
- dokumentacji;
- czynności;
- reklamacji, zwrotów, podejrzenia sfałszowania produktów leczniczych, wstrzymań i wycofań produktów leczniczych;
- działań zlecanych podmiotom zewnętrznym;
- kontroli wewnętrznych;
- transportu.

Zapisy DPD mają, w dużej mierze, charakter ogólny. Ich implementacja na poziomie praktycznym zależy od organu regulującego. Krajowa Inspekcja Farmaceutyczna, według opinii hurtowni pełnozakresowych, przyjmuje jedno z najbardziej rygorystycznych interpretacji w Europie.

Jak wspomniano powyżej swego rodzaju „konstytucją” regulującą funkcjonowanie hurtowni są wymogi zdefiniowane w „Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej”. W trosce o bezpieczeństwo pacjenta oraz zapewnienie dostępności produktów leczniczych regulator krajowy i europejski wprowadzili w ostatnich latach na

poziomie ustaw i dyrektyw szereg nowych obowiązków. Przykładami takich krajowych regulacji jest np. wprowadzenie dla hurtowni obowiązków związanych z raportowaniem on-line do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) czy ciągły monitoring temperatury online w każdym środku transportu. W podobnym celu Komisja Europejska, „dyrektywą fałszywkową⁶⁰”, nałożyła na hurtownie szereg dodatkowych obowiązków związanych z raportowaniem przepływu produktów farmaceutycznych do systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Obie regulacje wymagały istotnych zmian infrastrukturalnych, a w przypadku realizacji aktywności w ramach „dyrektywy fałszywkowej” również trwałego zwiększenia zatrudnienia. Wzrost kosztów związanych z wprowadzaniem zewnętrznych wymogów nie był w żaden sposób rekompensowany.

Opisane powyżej wymagania są jednym z istotnych elementów gwarancji dostarczenia do pacjenta pełnowartościowego produktu pochodzącego z pewnego źródła, więc polskie hurtownie pełnozakresowe w pełni stosują się do wymaganych standardów i procedur. Dzięki temu w Polsce sytuacje obecności niepełnowartościowych produktów lub produktów sfalszowanych są incydentalne, przede wszystkim mają one miejsce poza oficjalną dystrybucją farmaceutyczną.

FUNKCJA

Pełnozakresowe hurtownie farmaceutyczne pełnią znaczącą rolę w łańcuchu dystrybucji produktów farmaceutycznych. To te podmioty:

- są odpowiedzialne za zakup oraz dystrybucję produktów farmaceutycznych w miejsca dostępu dla pacjenta, dzięki czemu:
 - dostarczają, w najszybszy możliwy sposób, każdy z potrzebnych leków (również takie, które nie są atrakcyjne ze względów ekonomicznych) do poszukującej go apteki lub szpitala, w tym w tzw. trybie pilnym (*cito*);
 - gwarantują utrzymanie właściwości terapeutycznych produktów znajdujących się na stanie, a tym samym jego skuteczność terapeutyczną po podaniu pacjentowi;
- magazynują oraz właściwie zarządzają posiadanymi zapasami:
 - poprzez sprawne wykorzystanie magazynów, zapewniają stałą dostawę produktów farmaceutycznych w okresach, gdy produkcja jest zmniejszona, lub zatrzymana;
 - skokowo napełniają magazyny, a następnie opróżniają je w relatywnie płynny sposób ułatwiając istnienie podmiotom na obu końcach łańcucha produkcji leków;
- kupują produkty farmaceutyczne bezpośrednio od ich wytwórców, prowadzą monitoring transportu oraz kompleksowo realizują zadania wynikające z regulacji wprowadzonych „dyrektywą fałszywkową”, dzięki czemu do minimum

60 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji nazywana Dyrektywą Fałszywkową lub FMD (Falsified Medicines Directive)

ograniczają ryzyko wprowadzenia do dystrybucji farmaceutycznej produktów mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów;

- prowadzą obsługę zwrotów pełnowartościowych produktów z zachowaniem najwyższych standardów jakościowych, dzięki czemu:
 - minimalizują straty wynikające ze zniszczenia opakowań produktów farmaceutycznych;
 - umożliwiają przesunięcie produktów nadmiarowych z aptek i szpitali, do tych miejsc, gdzie pacjenci czekają na lek;
- biorą udział w wycofywaniu z rynku produktów, co do których zaistniały wątpliwości w zakresie jakościowym.

Model działalności prowadzony w Polsce przez pełnozakresowe hurtownie farmaceutyczne pozytywnie wpływa na ekonomikę działań prowadzonych na skrajnych odcinkach łańcucha dystrybucji farmaceutycznej, czyli u producentów i w aptekach oraz szpitalach. Hurtownie pełnozakresowe, szczególnie te o ogólnokrajowym zasięgu, umożliwiają producentom dotarcie do większości aptek i szpitali. W przypadku braku pośrednika hurtowego każdy z producentów musiałby bezpośrednio dostarczać produkty do odbiorców końcowych, co istotnie podnosiłoby koszty ich działania. Zwiększyłoby to zarówno ceny, jak i czas realizacji zamówień. Nie bez znaczenia pozostaje również pozytywny wpływ ekologiczny aktywności hurtowych, pozwalający na istotne ograniczenie liczby dostaw (ograniczenie emisji CO₂, tlenków azotu, mniejszy stopień zanieczyszczeń wynikających ze zużycia ogumienia pojazdów, nawierzchni dróg itp.) w porównaniu do modelu dystrybucji bezpośredniej (producent → szpital/apтека).

EKONOMICZNE ASPEKTY DZIAŁALNOŚCI HURTOWEJ

Pomimo braku regulacji marży, przychody hurtowni realizowane w segmentach produktów nie objętych refundacją są ograniczone. Według informacji posiadanych przez Związek średni poziom marży na nierefundowane leki na receptę i produkty wydawane bez recepty w aptekach kształtuje się na poziomie 10%, a w szpitalach oscyluje wokół 5%. W dużej mierze takie poziomy marży są wynikiem sytuacji rynkowej, w tym przede wszystkim stopnia nasilenia konkurencji ze strony:

- innych hurtowni pełnozakresowych ogólnopolskich i regionalnych;
- hurtowni o niepełnej ofercie;
- operatorów logistycznych współpracujących z producentami;
- dystrybucji bezpośredniej prowadzonej przez producentów;
- importu równoległego.

Równocześnie, stale rośnie siła przetargowa odbiorców w wyniku:

- wzrostu liczby aptek w sieciach powiązanych kapitałowo;
- organizowania się aptek indywidualnych w afilacje pozakapitałowe;
- powstawania grup zakupowych w lecznictwie zamkniętym.

Przychody hurtowni z tytułu sprzedaży leków refundowanych podlegają szczegółowym regulacjom prawnym. Do 1999 roku marża realizowana na tych lekach wynosiła (zgodnie z aktualną metodologią jej liczenia) 14,3%, w 2000 roku została

ograniczona do 11%, a w latach 2004-2011 wynosiła 9,78%. Wejście w życie ustawy refundacyjnej spowodowało jej dalsze ograniczanie:

- do 7% w 2012 roku;
- do 6% w 2013 roku;
- do 5% w okresie od 2014 roku do listopada 2023 roku.

Od 1 listopada 2023 roku dla leków refundowanych obowiązuje nowa marża hurtowa. Wynosi ona 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego i nie może być niższa niż 50 groszy, ani wyższa niż: 150 zł w przypadku leków dostępnych w aptece oraz nie niższa niż 2000 zł w przypadku leków dostępnych w programach lekowych i katalogu chemioterapii.

Warto wskazać, że w 2022 roku średnia marża hurtowa za jedno opakowanie leku refundowanego dystrybuowanego do apteki realizowana przez hurtownię wynosiła 1,24 zł. Gdyby przyłożyć warunki cenowe z obwieszczenia na styczeń 2024 roku (z uwzględnieniem produktów wychodzących z refundacji, bez uwzględniania produktów nowych) do wolumenu produktów z 2022 roku, marża realizowana przez hurtownię na jednym opakowaniu wyniosłaby około 1,52 zł. Oznacza to, że pomimo ostatniej zmiany, w przypadku wielu produktów leczniczych dostarczenie jednego opakowania leku przez hurtownię jest w cenie znacząco niższej, niż dostarczenie najtańszej przesyłki pocztowej (kartka pocztowa lub przesyłka listowa nierejestrowana) przez Poczta Polską, gdzie koszt wynosi 3,90 zł. To porównanie dobitnie wskazuje przed jakimi wyzwaniem stają hurtownie farmaceutyczne w zakresie optymalizacji kosztowej działalności.

GŁÓWNE KOSZTY HURTOWNI

• Koszty transportu

Hurtownie farmaceutyczne dysponują flotą szacowaną na prawie 2,3 tysiąca pojazdów [7]. Większość z nich to specjalistyczne pojazdy zdolne do utrzymania i monitoringu warunków przewożenia leków. Zarówno utrzymanie, jak i eksploatacja pojazdów (wysokie ceny paliw), generują znaczne koszty. W najbliższych latach hurtownie będą musiały odnowić posiadany tabor, by pojazdy mogły poruszać się np. w Strefach Czystego Transportu w Warszawie czy Krakowie, co niewątpliwie będzie związane ze znaczącymi inwestycjami.

• Koszty składowania

Duże znaczenie dla zachowania właściwości terapeutycznych produktów farmaceutycznych ma temperatura i wilgotność przechowywania. Wzrost średniej rocznej temperatury oraz upalne lata wymagają bardziej intensywnego wykorzystania systemów chłodzących (klimatyzacji). Głównym kosztem w zachowaniu właściwej temperatury jest koszt energii elektrycznej. Wzrost jej zużycia oraz wzrost ceny za jednostkę energii elektrycznej istotnie zwiększa koszty funkcjonowania magazynów.

• Kredytowanie aptek i szpitali

Sytuacja finansowa wielu aptek i większości szpitali jest trudna. Wiele z nich nie posiada wystarczających środków finansowych, aby uregulować należność w terminach przewidzianych w fakturach. Dzieje się tak głównie ze względu

na to, że apteki i szpitale dostają zapłatę dopiero po wydaniu leków pacjentom, a w przypadku leków refundowanych nawet później – po zaakceptowaniu rozliczenia przez NFZ.

Według szacunków Związku wartość kredytów kupieckich (nieoprocentowanych lub oprocentowanych znacząco poniżej ofert bankowych) oddanych przez hurtownie farmaceutyczne do dyspozycji aptekom i szpitalom, tak by te mogły prowadzić codzienną działalność, znacząco przekracza 2 mld zł. Istotny wzrost kosztów obsługi linii kredytowych udzielonych hurtowniom oraz ograniczenia limitów finansowania będące wynikiem zdarzeń geopolitycznych i zjawisk makroekonomicznych ostatnich lat niekorzystnie wpływają na ich sytuację ekonomiczną.

Według danych Krajowego Rejestru Długów w połowie 2022 r. co piąta apteka w Polsce (2,4 tysiące aptek) była notowana jako dłużnik. Niezapłacone faktury przekraczały 82,8 miliony zł, czyli średnio 34,3 tys. zł na jedną aptekę. Zdecydowana większość tego zadłużenia przypadała na zobowiązania wobec banków oraz funduszy sekurytyzacyjnych (56%) oraz na zobowiązania wobec firm z branży farmaceutycznej, prawdopodobnie hurtowni farmaceutycznych (9%; 7,3 mln zł) [11]. Wysokie zadłużenie apteki zwiększa ryzyko zakończenia przez nią działalności. W przypadku zamknięcia apteki hurtownia nie tylko traci należności z tytułu dostarczonych i już sprzedanych przez aptekę produktów, ale również nie ma możliwości odzyskania towarów znajdujących się na stanie magazynowym apteki (towary są utylizowane, a średnio apteka ma na magazynie np. produkty refundowane na około 28-33 dni) [12]. Zmiany prawne, które zawężają możliwość sprzedaży apteki przedsiębiorcom nieposiadającym sukcesorów, istotnie zwiększają ryzyko związane z takimi sytuacjami.

NOWY KIERUNEK DZIAŁAŃ REGULATORA – BEZPIECZEŃSTWO PRZEZ ZWIĘKSZANIE ZAPASÓW

Turbulencje ostatnich lat – pandemia Covid-19, zanieczyszczenia API z Azji, ograniczenia w eksporcie produktów farmaceutycznych z Chin i Indii – wskazują na konieczność podjęcia dodatkowych działań na rzecz dostępności produktów leczniczych na rynku krajowym. Niewątpliwie takim kierunkiem jest zwiększenie stanu zapasów leków w krajowych magazynach. Działania w tym kierunku zostały już podjęte przez Ministerstwo Zdrowia, co znalazło odzwierciedlenie w nowelizacji *Ustawy o refundacji*, która weszła w życie 1 listopada 2023 roku. Zwiększanie powierzchni magazynowych niezbędnych dla dodatkowego wolumenu leków wymaga jednak inwestycji oraz będzie się wiązać z dalszym wzrostem kosztów składowania oraz ryzykiem wzrostu liczby produktów podlegających utylizacji, ze względu na przekroczenie okresów przydatności do zużycia. Są to niewątpliwie nowe ryzyka i obciążenia dla finansów hurtowni, które nie znajdują pokrycia w dodatkowych przychodach, co może w najbliższych latach pogłębiać niełatwą sytuację ekonomiczną hurtowni.

REKOMENDACJE

1. Rola niwelowania wahań w dostępności leków, pełniona przez hurtownie farmaceutyczne została dostrzeżona przez regulatora. Dostosowanie do nowych zadań będzie powodować dodatkowe obciążenia finansowe dla hurtowni. Z uwagi na wysokie koszty realizacji takich zadań (zarówno kapitał zamrożony w magazynowanym towarze, inwestycje, jak i koszty przechowywania leków) decyzji o wykorzystaniu potencjału hurtowni do zabezpieczenia dostępności kluczowych leków powinno towarzyszyć wprowadzenie współfinansowania takich rozwiązań ze strony państwa.
2. Leki z zamykanych aptek nie muszą być utylizowane. Leki ze wszystkich zamykanych aptek są utylizowane. Zwiększa to znacząco koszty hurtowni, która dostarczyła te leki, a często nie otrzymała za nie zapłaty. Możliwość odzyskania poprawnie przechowywanych leków znacząco ograniczyłaby straty hurtowni z powodu zamykanych aptek.
3. Dokonanie okresowych przeglądów obowiązków, które musi spełniać hurtownia farmaceutyczna. Istnieją obowiązki nałożone na hurtownie farmaceutyczne w poprzednich latach, które generują dodatkowe koszty a nie wnoszą żadnych wartości dodanych w łańcuchu dystrybucyjnym. Zniesienie tych niepotrzebnych operacji biurokratycznych zmniejszy koszty dystrybucji bez uszczerbku dla jakości i bezpieczeństwa dystrybucji leków.

BIBLIOGRAFIA

1. Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej. <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/registry/rhf>.
2. Dane PEX PharmaSequence. *Baza danych aptecznych Omnibus*. 2023.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych. https://www.biznes.gov.pl/pl/firma/zezwolenia-koncesje-wpisy-do-rejestru/chce-uzyskac-zezwolenie-koncesje-wpis-do-rejestru-dzialalnosci-regulowanej54/proc_246-zezwolenie-na-prowadzenie-hurtowni-lekow.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina! <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1473,Glowny-Inspektor-Farmaceutyczny-przypomina.html>.
5. Grupa Neuca. *Raport roczny*. 2022.
6. Wołosowski Jakub. [cowzdrowiu.pl. https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/zadluzenie-aptek-co-piata-nie-splaca-zobowiazan](https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/zadluzenie-aptek-co-piata-nie-splaca-zobowiazan).
7. Interpelacja nr 16428. Strona internetowa Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej. <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/interpelacja.xsp?typ=INT&nr=16428>.

4.5. PERSPEKTYWA PRODUCENTÓW INNOWACYJNYCH TERAPII

Michał Byliniak

Dyrektor Generalny INFARMA

STRESZCZENIE

Starzejące się społeczeństwo, wysoka zapadalność na choroby cywilizacyjne i onkologiczne, do tego dług zdrowotny po pandemii COVID-19. Taki jest obraz wyzwań stojących przed polskim systemem ochrony zdrowia. W ich obliczu konieczne jest usunięcie przeszkód w dostępie do innowacyjnych terapii. Finansowanie nowoczesnych leków to inwestycja, która przynosi długoterminowe korzyści: możliwość uzyskiwania lepszych wyników zdrowotnych, personalizację leczenia i adekwatną odpowiedź na potrzeby chorych. Osiągnięcie tych celów jest kluczowe dla zmniejszenia kosztów społecznych i systemowych ochrony zdrowia. Co więcej, rozwój opieki zdrowotnej i bezpieczeństwo lekowe mogą być czynnikami napędzającymi wzrost gospodarczy. Dzisiejsze krajowe problemy w dostępie do innowacyjnych terapii są wynikiem następujących kwestii: zbyt niskiego finansowania, przewlekłości procesu obejmowania nowych leków refundacją oraz ograniczeń w diagnostyce i kwalifikowaniu pacjentów do leczenia. Choć nasze prawo pozwala na wysoki poziom finansowania leków, nie wykorzystujemy tego potencjału w całości. Tymczasem wzrost nakładów na innowacje lekowe oraz tworzenie europejskiego i krajowego środowiska, które sprzyja badaniom naukowym, produkcji leków i zwiększeniu ich dostępności - są kluczowe dla przyszłego dobrostanu społeczeństwa i rozwoju gospodarczego Polski i Europy.

SUMMARY

Ageing population, high incidence of lifestyle and oncological diseases and the healthcare debt following the COVID-19 pandemic. These are the healthcare challenges we are facing. It seems to be necessary to eliminate gaps in access to innovative therapies. Funding modern medicines is an investment that brings long-term benefits, including the possibility of achieving better health outcomes, personalizing treatment, and meeting patients' needs. Achieving these goals is crucial for reducing healthcare's social and systemic costs. Moreover, the healthcare development and pharmaceutical safety can be one of the factors driving future economic growth. Today's national problems of access to innovative therapies are caused by limited funding, a long process of granting reimbursement decisions, limitations in diagnostics and qualifying patients for treatment. Although our legislation allows the sufficient funding of drug, we do not fully utilize this potential. Increasing funding for pharmaceutical innovations and creating an European and national environment supporting scientific research, drug production, and increasing their availability is vital to the future well-being of society and the economic development of Poland and Europe.

INNOWACJE W MEDYCYNIE JAKO ELEMENT BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO

Dostęp do innowacyjnych terapii to fundament postępu medycyny i rozwoju systemu ochrony zdrowia. Zdrowie jest jednym z czynników warunkujących progres społeczno-gospodarczy kraju. Opóźnienie postępu medycyny to gorsze wyniki zdrowotne pacjentów, zwiększone obciążenie systemów opieki i zabezpieczenia zdrowotnego oraz wynikające z tego skutki ekonomiczne i społeczne. Ograniczony dostęp do innowacyjnych terapii powoduje, że polscy pacjenci nie są leczeni zgodnie ze standardami europejskimi. A to ma wpływ na wyniki zdrowotne i gospodarkę oraz pogłębia nierówności społeczne, zarówno wewnątrz, jak i między krajami. W Polsce udział innowacyjnych terapii w strukturze stosowanych leków jest wciąż niewielki, a otoczenie regulacyjne i ekonomiczne systemu w niewielkim stopniu wspiera długofalowe inwestowanie w nowe rozwiązania terapeutyczne. Osłabia to poczucie bezpieczeństwa zdrowotnego, a przecież zdrowie i bezpieczeństwo są na szczycie listy ważnych dla ludzi wartości. Co więcej, bezpieczeństwo lekowe to element bezpieczeństwa państwa. Nakłady na ochronę zdrowia sukcesywnie się zwiększają, towarzyszą temu jednak zmiany demograficzne, epidemia chorób cywilizacyjnych i dług zdrowotny zaciągnięty w czasie pandemii. Dlatego ważne jest, żeby oprócz przeznaczania coraz większej ilości pieniędzy, efektywnie je wykorzystywać. Innowacyjne technologie medyczne niekiedy wręcz radykalnie zmieniają przebieg chorób i jakość życia pacjentów. W obliczu rosnących potrzeb i presji na system opieki zdrowotnej niezbędne jest szersze udostępnienie innowacyjnych terapii - to poprawi wyniki leczenia oraz będzie minimalizować nierówności w opiece zdrowotnej.

DZISIEJSZE I PRZYSZŁE WYZWANIA ZAPEWNIENIA BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO W POLSCE

Bezpieczeństwo lekowe, będące elementem tego zdrowotnego, zależy od dostępności leków. Ta z kolei skorelowana jest z badaniami, w tym klinicznymi, procesami rejestracji, wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych oraz mechanizmami ich finansowania. Choć w Europie są to procesy uregulowane prawnie, zdarzają się przypadki deficytu na poziomie krajowym. Zaburzenia łańcuchów dostaw leków innowacyjnych w Polsce są rzadkie, a problemy z dostępem do nich mają inne źródła niż w przypadku leków generycznych. Tych innowacyjnych zwykle nie brakuje, ich produkcja w większości odbywa się w Europie, nie w Azji; a gdy ich nie ma, to najczęściej z powodu braku ich finansowania. Choć Polska w ostatnich latach więcej i sprawniej inwestuje w nowoczesne technologie medyczne, to dostęp polskich pacjentów do większości zarejestrowanych w Europie leków innowacyjnych wciąż jest bardzo ograniczony. [1]

Osiągnięcia medycyny molekularnej i diagnostyki genetycznej pozwalają na lepsze zrozumienie złożoności chorób i dobór precyzyjnych, spersonalizowanych metod leczenia. Ma to szczególne znaczenie w terapii nowotworów i chorób rzadkich. Ale to oznacza nieustającą potrzebę prowadzenia badań diagnostycznych z zakresu medycyny molekularnej i genetycznej - to pozwoli podejmować najtrafniejsze decyzje co do sposobu leczenia. Wiele krajów uregulowało już zasady wykonywania testów genetycznych. W Polsce poprawa diagnostyki genetycznej wymaga wprowadzenia ustawy o testach genetycznych, uproszczenia systemu

finansowania tego typu badań, wprowadzenia certyfikacji laboratoriów, stworzenia wspólnej bazy danych genomowych. Konieczna jest zmiana zasad w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) - chodzi o to, żeby umożliwić rozliczenie wszystkich niezbędnych badań genetycznych wykonanych z materiału biologicznego pobranego w czasie wizyty; ważne jest też wprowadzenie tzw. 4 koszyka badań genetycznych, który obejmowałby kompleksowe profilowanie genomowe i płynną biopsję (materiał pobiera się z krwi, a nie bezpośrednio np. z guza).

Żeby rozwijać diagnostykę genetyczną i poradnictwo w tym zakresie, istotna jest również edukacja kadr oraz utworzenie nowego zawodu doradcy genetycznego w onkologii. Rozwój terapii celowanych oraz sukcesywnie pojawiające się innowacyjne terapie oparte o profilowanie molekularne wymagają zwiększonego finansowania diagnostyki molekularnej.

Produkcja leków innowacyjnych, w przeciwieństwie do leków generycznych, opiera się głównie na produkcji substancji czynnych w Europie. W naszym regionie (27 krajów unijnych, Szwajcaria i Wielka Brytania) w 2021 r. pozyskiwanych lub produkowanych było 64% substancji czynnych będących składnikami leków innowacyjnych [2]. W 2022 r. branża innowacyjna zatrudniała 865 tys. pracowników, 130 tys. z nich zaangażowanych było w badania i rozwój. Innowacyjny sektor leków uznany jest za jeden z najbardziej rozwiniętych w dziedzinie wysokich technologii w Europie [3], a należy również wskazać, że nasz kontynent odpowiada za 1/3 światowych inwestycji w badania i rozwój w przemyśle farmaceutycznym. Nakłady na badania kliniczne w Polsce stały się ważnym elementem gospodarki [4]. W tych komercyjnych prowadzonych w Polsce w 2020 r. wzięło udział ponad 25 tys. pacjentów, zyskując dostęp do innowacyjnych terapii. W ciągu ostatnich 10 lat nasz kraj istotnie awansował zajmując 11. pozycję w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych. Niezbędna jest jednak dalsza współpraca na rzecz wzmacniania potencjału badań i podążanie za przykładem światowych liderów tego sektora gospodarki.

Ostatnie lata to okres dynamicznego rozwoju leków oryginalnych. W tej dekadzie (do października 2023 r.) Europejska Agencja ds. Leków zarejestrowała produkty zawierające 130 nowych substancji aktywnych [5]. Wśród nich znajdowały się terapie biologiczne, komórkowe i genowe najczęściej stosowane w chorobach nowotworowych, neurologicznych i zaburzeniach immunologicznych, ale również wszystkie szczepionki i leki przeciw COVID-19. Niestety, choć wszyscy jesteśmy beneficjentami scentralizowanego procesu rejestracji leków, to tylko niewielka część innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych jest dostępna dla polskich pacjentów. Spośród 160 terapii zarejestrowanych w Europie w latach 2017-20 tylko 26% było dostępne dla polskich pacjentów w styczniu 2022 r. W tym samym czasie w Czechach ten odsetek wyniósł 55%, średnio w UE było to 47% [1].

Polska należy do grupy krajów europejskich z najniższym udziałem wydatków na zdrowie w produkcie krajowym brutto [6]. Szczególną pozycję w tym budżecie odgrywa refundacja leków - to znaczący segment ogólnych nakładów na zdrowie, odzwierciedlający priorytety w dziedzinie dostępu do nowoczesnych i skutecznych terapii. Zgodnie z *ustawą o refundacji leków* całkowity budżet na refundację (CBR) nie może być większy niż 17% wszystkich środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) [7]. Choć bezwzględne wydatki na refundację rosną z roku na roku i przy-

bywa źródeł finansowania, to względny udział CBR w łącznych nakładach sukcesywnie spada. Według planu finansowego NFZ na 2024 r. CBR wyniesie 20 mld zł, a koszt świadczeń opieki zdrowotnej 157,5 mld zł. To oznacza, że procentowy udział wydatków na refundację wśród wszystkich świadczeń będzie rekordowo niski i wyniesie 12,7% [8]. Gdyby na ten cel stale przeznaczane było 17% budżetu na świadczenia zdrowotne, jego wartość nominalna sięgałaby w 2024 r. 26,8 mld zł. W momencie wejścia w życie ustawy o refundacji CBR był bliski 17% wartości wszystkich świadczeń, jednak od kilku lat nie jesteśmy w stanie osiągnąć tego poziomu. Dzieje się tak, mimo że eksperci niemal każdej dziedziny medycyny apelują o szybkie ścieżki refundacji nowych technologii lekowych, znacznie poprawiających skuteczność terapii, a pacjenci domagają się dostępu do nowych leków ratujących lub przedłużających życie. Tymczasem planowane nakłady na refundację stanowią coraz mniejszą część ogólnych wydatków na zdrowie. Wziąwszy pod uwagę rosnące koszty prowadzenia badań, produkcji i utrzymania łańcucha dostaw, może to oznaczać stagnację, a nawet spadek dostępności leków najbardziej zaawansowanych technologicznie i z potencjałem zmiany praktyki klinicznej. Krajowa polityka lekowa i konstrukcja ustawy refundacyjnej powodują, że wyceny preparatów refundowanych regularnie, z publikacją każdej nowej listy, są coraz niższe. Efekt? Nierzadko wywóz leków za granicę. Jeśli nie ulegną zmianie priorytety polityki lekowej, to polscy pacjenci mogą nigdy nie otrzymać dostępu do terapii zgodnej z wiedzą medyczną i wytycznymi towarzystw naukowych. Zwiększenie dostępu do innowacyjnych terapii wymaga stabilnego finansowania w ramach wykorzystania ustawowych 17% przeznaczonych na wszystkie świadczenia. Choć żaden kraj europejski nie finansuje wszystkich innowacyjnych terapii, to wiele robi to na dużą skalę, bo choć początkowy koszt wydaje się wysoki, to korzyści go rekompensują (Tabela. 1).

Tabela 1. Korzyści wynikające z wysokiej dostępności leków innowacyjnych.

Lepsze wyniki zdrowotne	Nowe terapie często przewyższają dotychczasowe pod względem skuteczności, a także wychodzą naprzeciw nowym wyzwaniom klinicznymi pozwalając na kontrolę chorób trudnych do leczenia - to polepsza stan zdrowia i jakość życia pacjentów
Lepsza tolerancja leczenia	Innowacyjne leki i strategie terapeutyczne są często lepiej tolerowane niż starsze terapie - to jest szczególnie ważne w leczeniu przewlekłym i u osób w podeszłym wieku, które będą stanowiły coraz większą część społeczeństwa
Odpowiedź na nowe wyzwania zdrowotne	Nowe terapie mogą lepiej odpowiadać na zmieniające się wyzwania zdrowia publicznego, takie jak rosnąca liczba chorób związanych ze starzeniem się populacji, epidemie chorób cywilizacyjnych i zakaźnych

Zwiększona efektywność kosztowa	Pomimo wyższych kosztów leku, nowe terapie mogą być bardziej opłacalne w dłuższej perspektywie, ponieważ mogą skrócić czas leczenia, ograniczyć koszty leczenia powikłań, zmniejszyć częstość wizyt i hospitalizacji, a także poprawić zdolność chorych do podejmowania aktywności społecznej i zawodowej
Jakość i personalizacja opieki	Wprowadzenie nowych terapii może poprawić ogólną jakość opieki zdrowotnej, oferując pacjentom więcej opcji leczenia i spersonalizowane podejście, zarówno oparte na indywidualnych potrzebach pacjenta, jak i charakterystyce danej choroby
Stymulacja badań i rozwoju	Finansowanie nowoczesnych terapii stymuluje dalsze badania i rozwój w dziedzinie medycyny, co może przyczynić się do odkrycia jeszcze bardziej skutecznych, bezpiecznych i efektywniejszych kosztowo metod leczenia

Źródło: Opracowanie własne

Proces obejmowania leków refundacją powinien sprzyjać dynamicznemu rozwojowi medycyny i innowacyjnych terapii - tylko to poprawi dostęp do najlepszego leczenia. Mimo tego, że sytuacja od kilku lat jest coraz lepsza, Polska wciąż nie nadąża za dynamiką wprowadzania innowacji na poziomie obserwowanym w innych krajach. Z powodu wyzwań demograficznych i długu zdrowotnego konieczne jest finansowanie ze środków publicznych zwiększonej liczby nowych terapii. Co stoi na przeszkodzie? Najczęściej to niezgodność w postrzeganiu wartości leków z punktu widzenia medycznego i korzyści dla zdrowia publicznego a ich kosztami. Terapie są wprowadzane z opóźnieniem z powodu długotrwałych negocjacji, które mają dostosować ceny do wartości klinicznej leku i możliwości płatnika. Rzadziej stosuje się elastyczne modele ustalania cen i płatności dostosowane do określonych produktów i sytuacji klinicznych. Takie modele, jak oparte o wskazania, schematy leczenia, rzeczywiste wyniki terapii, płatności rozłożone lub subskrypcyjne mogą pomóc w znalezieniu równowagi pomiędzy ograniczonymi możliwościami płatnika, a zapewnieniem obywatelom jak najszerzego dostępu do najnowszych produktów leczniczych [10]. Te rozwiązania są już stosowane w krajach Unii. Pomagają przyspieszyć dostęp pacjentów do leczenia, umożliwiając płatnikom zarządzanie, zachowanie wpływu na budżet i stabilności systemu opieki zdrowotnej, zapewniając jednocześnie wystarczające zachęty do innowacji. Stosowanie tego typu rozwiązań wymaga partnerstwa publiczno-prywatnego i przewidywalnego prawa tworzącego platformę do współpracy. Oczywiście jest, że ma ono służyć zwiększeniu dostępności do leków. Niestety, ostatnia nowelizacja ustawy refundacyjnej [7] służy bardziej ułatwieniu prowadzenia procesu refundacyjnego stronie publicznej, niż znalezieniu rozwiązań korzystnych z punktu widzenia pacjentów. Aktualne przepisy m.in. nie zapewniają stabilności podejmowanych decyzji refundacyjnych i pozbawiają producentów podstawowych praw wynikających z kodeksu postępowania administracyjnego. Nieprzewidywalność prawa i niekonsekwencja w jego interpretacji nie sprzyjają inwestowaniu w innowacje, a stabilność prawa i podejmowanych na jego podstawie decyzji jest jednym z głównych kryteriów inwestycyjnych na konkurencyjnym rynku europejskim. Działania te powodują, że

producenci i płatnik oddalają się od siebie, zamiast zacieśniać współpracę na rzecz zwiększenia dostępności leków innowacyjnych. Nie osiągniemy bezpieczeństwa lekowego bez partnerstwa wszystkich interesariuszy.

W perspektywie kolejnych kilku lat dojdzie do zmiany przepisów, które od 20 lat regulowały rynek farmaceutyczny we wspólnocie europejskiej. Deklarowanym celem największego od lat przeglądu europejskiego prawodawstwa farmaceutycznego jest zapewnienie lepszego dostępu do atrakcyjnych cenowo technologii medycznych w całej Unii Europejskiej, wspieranie konkurencyjności i innowacyjności wspólnotowego przemysłu farmaceutycznego, wzmocnienie mechanizmów służących zapewnieniu ich gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych oraz zapewnienie silnej pozycji UE na arenie międzynarodowej poprzez promowanie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa. Planowane zmiany będą miały znaczący wpływ na całą branżę farmaceutyczną, warunki inwestycyjne, operacyjne, logistyczne oraz warunki prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami. Przegląd prawodawstwa niesie za sobą zarówno szanse, jak i ryzyka dla bezpieczeństwa lekowego w całej Europie w nadchodzących dekadach. Dlatego ważne jest, żeby wszystkie państwa członkowskie brały udział w wypracowaniu rozwiązań umożliwiających partnerstwo rządów i przemysłu. Propozycją, która może znacząco zmienić warunki prowadzenia działalności innowacyjnej jest ograniczenie okresu ochrony danych rejestracyjnych (RDP, ang. regulatory data protection) z jednoczesnym wprowadzeniem warunkowych możliwości jego przedłużenia. Mogłoby się to stać w przypadku spełnienia określonych warunków: udostępnienia leku we wszystkich krajach wspólnoty, zaspokojenia istotnej potrzeby medycznej, rejestracji w nowym wskazaniu czy przeprowadzenia badań różnych leków stosowanych w leczeniu tej samej choroby [11, 12].

Proponowane rozwiązania tylko pozornie umożliwiają wydłużenie RDP w porównaniu do dotychczasowego, bo mechanizmy za nimi stojące są obciążone dużą niepewnością i złożonością. W dużej mierze nie są zależne od firm farmaceutycznych, a jeśli zostałyby przyjęte, to negatywnie wpłyną na ryzyko inwestycyjne przez zahamowanie rozwoju nowych leków, których RDP zależałoby od przyjętych przepisów. Część trwających i zaplanowanych na najbliższe lata i dekady badań mogłaby nie być kontynuowana. W rezultacie Europie groziłaby utrata części z aktualnych 1/3 światowych wydatków na badania i rozwój. A ograniczenie innowacji w sektorze farmaceutycznym może doprowadzić do utraty dostępu pacjentów do nowych i skutecznych terapii. Ta strata przełożyłaby się na znaczące konsekwencje zdrowotne, w tym na zwiększoną śmiertelność i przedwczesne zgony w całej UE. Najbliższe lata to czas uzgodnień dotyczących nowego prawodawstwa farmaceutycznego w całej Unii. Przyjęte w przyszłości przepisy spowodują zmiany prawa we wszystkich krajach członkowskich, dlatego ważne jest, aby dokładnie analizować proponowane zmiany i ich potencjalny wpływ na gospodarkę. Istotne jest, aby rozważyć długoterminowe konsekwencje dla zdrowia publicznego, innowacyjności oraz ekonomii sektora farmaceutycznego w Europie.

REKOMENDACJE DLA WZMOCNIENIA BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO W ZAKRESIE DOSTĘPNOŚCI INNOWACYJNYCH TERAPII

Bezpieczeństwo lekowe i dostęp do innowacyjnych terapii jest ważnym elementem rozwoju efektywnego systemu ochrony zdrowia. Jak je zapewnić? Poprzez finansowanie nowoczesnych technologii przy pełnym wykorzystaniu ustawowo określonego limitu wydatków na refundację. Aby optymalnie wykorzystać możliwości terapii celowanych, równolegle z ich wprowadzeniem niezbędne jest finansowanie procedur diagnostycznych umożliwiających identyfikację pacjentów, którzy osiągną największe korzyści z leczenia. Bardzo długi czas, który upływa między rejestracją a refundacją innowacyjnych terapii ogranicza dostępność leków utrudniając możliwości nowoczesnego leczenia pacjentów zgodnie z europejskimi standardami. W obliczu ograniczonych zasobów warto w procesie refundacji stosować elastyczne modele ustalania cen i płatności dostosowane do określonych produktów i sytuacji klinicznych. Pozwoli to pogodzić możliwości płatnika z zapewnieniem obywatelom jak najszerszego dostępu do innowacyjnych produktów leczniczych. Stabilność prawa i podejmowanych na jego podstawie decyzji jest jednym z najważniejszych czynników inwestycyjnych branych pod uwagę przez globalne firmy. Aktualne przepisy powodują niepewność co do trwałości wynegocjowanych uzgodnień. To wpływa negatywnie na konkurencyjność polskiego rynku farmaceutycznego. Poprawa dostępności leków innowacyjnych nie jest możliwa bez partnerstwa strony publicznej i prywatnej. Przyspieszenie toku procesów refundacyjnych, elastyczne podejście do ustalania cen i warunków płatności wymagają atmosfery wzajemnego zaufania i współpracy w działaniu na rzecz chorych. Nadchodzące zmiany prawodawstwa farmaceutycznego mogą dać szansę na zwiększenie tempa rozwoju nowych technologii medycznych przy jednoczesnym zwiększeniu ich dostępności dla pacjentów. Ale w obecnym kształcie stwarzają ryzyko zahamowania rozwoju innowacyjnych leków i konkurencyjności Unii Europejskiej. W interesie wszystkich stron jest wypracowanie rozwiązań, które zapewnią kontynuację postępu medycyny, nie tylko w sferze nauki, ale również rzeczywistej praktyki klinicznej, która zmienia i przedłuża życie pacjentów.

BIBLIOGRAFIA

1. Newton M, Scott K, Troein P. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. Updated July 2022. Internet: IQVIA; 2022.
2. Ankieta przeprowadzona w kwietniu 2021 r. wśród 16 innowacyjnych firm farmaceutycznych. Liczba substancji czynnych (biologicznych i chemicznych) nabywanych lub produkowanych w regionach (niezależnie od wartości i liczby) Bruksela: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2021.
3. The Pharmaceutical Industry in Figures. Bruksela: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2023.
4. Bukowski H, Gierczyński J. Przełomowe innowacje farmaceutyczne. Warszawa: Instytut Innowacyjna Gospodarka; 2019.
5. Medicine evaluation figures Internet: European Medicines Agency; [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures#ema-inpage-item-63349>].
6. Union OE. Health at a Glance: Europe 2023: OECD Indicators. Paryż: OECD Publishing; 2022.
7. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, (2011).
8. Plan finansowy NFZ na 2024 r. Internet: Narodowy Fundusz Zdrowia; 2023 [Available from: <https://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>].
9. World Bank Open Data Internet: Bank Światowy; 2023 [Available from: <https://data.worldbank.org/>].
10. Addressing healthcare challenges: Novel Pricing and Payment Models: New solutions to improve patient access. Bruksela: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; 2020.
11. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006. Bruksela: Komisja Europejska; 2023.
12. Proposal for a directive of the European Parliament and of the council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. Bruksela: Komisja Europejska; 2023.



Redakcja:
Piotr Czauderna
Dorota Wijata

Wydawca:
Kancelaria Prezydenta RP

Projekt graficzny i skład:
Rafał Kossowski BIAŁY KOS

Publikacja do użytku wewnętrznego.

Warszawa 2025

Opinie wyrażone w publikacji są poglądami autorów i nie muszą odzwierciedlać oficjalnego stanowiska Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

Wszelkie prawa zastrzeżone.



