

2024

SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia



STRATEGIA FARMACEUTYCZNA DLA EUROPY A SPRAWA POLSKA

– JAK WYKORZYSTAĆ SZANSE POLSKIEJ PREZYDENCJI?

AUTORZY

dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH
dr Artur Bartoszewicz
dr Katarzyna Obłąkowska
dr Emilia Szyszkowska

RECENZJA

dr hab. Maria Urbaniec, prof. UEK

REDAKCJA I SKŁAD

Monika Owczarek

doi: 10.33119/SFDEaSP_JWSPP-2024_1_110

PARTNERZY THINK TANKU:



GE HealthCare

GRUPA
LUXMED

 *polpharma*

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
STRESZCZENIE ZARZĄDCZE	4
REKOMENDACJE	5
1 STRATEGIA FARMACEUTYCZNA DLA EUROPY: STAN GRY	8
2 ZAPEWNIENIE PACJENTOM DOSTĘPU DO LEKÓW	13
3 ZAPEWNIENIE PRZYSTĘPNOŚCI CENOWEJ LEKÓW DLA PACJENTÓW ORAZ STABILNOŚCI FINANSOWANIA I STABILNOŚCI FISKALNEJ SYSTEMÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ	23
4 ZAPEWNIENIE SPRZYJAJĄCEGO OTOCZENIA DLA PRZEMYSŁU EUROPEJSKIEGO	32
5 ZABEZPIECZENIE DOSTAW LEKÓW W CAŁEJ UE I ZAPOBIEGANIE NIEDOBOROM	47
6 UMOŻLIWIENIE INNOWACJI I TRANSFORMACJI CYFROWEJ	57
7 NADAWANIE PRIORYTETU NIEZASPOKOJONYM POTRZEBOM MEDYCZNYM	66
8 WZMOCNIENIE EUROPEJSKICH MECHANIZMÓW REAGOWANIA W SYTUACJACH KRYZYSU ZDROWOTNEGO	73
9 SOLIDNE I ELASTYCZNE RAMY PRAWNE	80
10 WYSOKOJAKOŚCIOWE, BEZPIECZNE I ZRÓWNOWAŻONE POD WZGLĘDEM ŚRODOWISKOWYM LEKI	87
11 ZAGWARANTOWANIE SILNEJ POZYCJI UE NA ARENIE GLOBALNEJ	93
PODSUMOWANIE	99
BIBLIOGRAFIA	101

WPROWADZENIE

Przemysł farmaceutyczny na świecie jest jedną z najbardziej innowacyjnych gałęzi gospodarki światowej, odgrywa bowiem kluczową rolę w postępie zarówno naukowym, jak i technologicznym. Dzięki nieustannemu rozwojowi w zakresie badań naukowych i technologii przemysł ten przyczynił się do znacznego zmniejszenia śmiertelności z powodu większości chorób, w tym przede wszystkim nowotworów, cukrzycy, nadciśnienia czy AIDS. Jego rola nie ogranicza się jednak wyłącznie do poprawy zdrowia społeczeństw. Sektor ten jest promotorem rewolucji w innowacjach implementowanych w sektorach produkcji i wytwarzania żywności, chemicznym, kosmetycznym czy kosmicznym. Jest liderem w implementacji nanotechnologii, biotechnologii, fizyki molekularnej, ale też nowych technologii informacyjnych. Stanowi także istotny element wzrostu gospodarczego i konkurencyjności gospodarek, gdyż przyczynia się do tworzenia wysokopłatnych miejsc pracy o wysokiej wartości dodanej i wzmacniania potencjału innowacyjnego.

W 2022 r. sektor farmaceutyczny zainwestował 44,5 mld EUR w badania i rozwój we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (dalej: UE). To właśnie te inwestycje umożliwiają utrzymanie przewagi konkurencyjnej Europy w globalnym wyścigu innowacji. Przemysł farmaceutyczny bezpośrednio zatrudnia około 865 tys. pracowników w Europie, a pośrednio tworzy od trzech do pięciu razy więcej miejsc pracy, głównie w sektorach związanych z transportem, przechowywaniem i dystrybucją produktów leczniczych. Wiele z tych miejsc pracy wymaga wysokich kwalifikacji, co pozwala zapobiegać „drenażowi mózgów” na rzecz innych regionów świata, a jednocześnie wspiera rozwój naukowy i technologiczny na naszym kontynencie.

Jednym z najważniejszych wyzwań, przed którymi stoi obecnie Europa, jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, w tym odbudowa potencjału i nabycie odporności na wszelkiego typu zakłócenia systemu produkcji i dystrybucji farmaceutycznej. To pojęcie odnosi się do zdolności państwa lub regionu do zagwarantowania nieprzerwanego dostępu do niezbędnych leków dla swojej populacji, niezależnie od zewnętrznych zagrożeń i kryzysów. W ostatnich latach pandemia COVID-19 ujawniła słabości w globalnych łańcuchach dostaw leków – uwidoczniła ryzyko związane z nadmierną zależnością od produkcji i dostaw z krajów trzecich, w tym przede wszystkim państw azjatyckich. Długie łańcuchy dostaw są narażone na zerwanie, szczególnie w kontekście niestabilnej sytuacji politycznej, klęsk żywiołowych, epidemii, wojen czy innych sytuacji kryzysowych.

Prognozy wskazują, że czynniki zewnętrzne, takie jak zmiany klimatyczne, migracje i zmiany demograficzne, dewastacja zasobów naturalnych czy pauperyzacja dużych grup społecznych, mogą prowadzić do pojawienia się nowych epidemii, które będą wymagały szybkiej reakcji w zakresie dostępu do szczepionek i leków. Aby skutecznie przeciwdziałać takim zagrożeniom, niezbędne jest zapewnienie, że leki krytyczne będą dostępne terminowo i w odpowiednich ilościach. Tymczasem w obliczu obecnych globalnych wyzwań konieczne staje się zredukowanie zależności od zewnętrznych dostawców końcowych produktów, surowców i substancji czynnych oraz wzmocnienie lokalnych zdolności produkcyjnych i dystrybucyjnych w samej Europie.

Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi próbę odpowiedzi na te wyzwania. Ma ona na celu wzmocnienie europejskiego przemysłu farmaceutycznego, skrócenie łańcuchów dostaw oraz zapewnienie szeroko pojętego bezpieczeństwa lekowego. W tym kontekście Polska jako państwo o rozwijającym się potencjale przemysłowym ma do odegrania istotną rolę. Włączenie się naszego kraju w realizację unijnej strategii farmaceutycznej jest kluczowe nie tylko dla ochrony interesów polskich pacjentów, lecz także dla zapewnienia stabilności i niezależności lekowej w skali europejskiej.

Warto podkreślić, że bezpieczeństwo lekowe to nie tylko kwestia dostępu do leków w czasach kryzysu, ale również strategia długoterminowego rozwoju społeczno-gospodarczego i przestrzennego. Polska, mając na uwadze te priorytety, powinna się skupić na wzmacnianiu krajowej produkcji leków, wspieraniu innowacji oraz zwiększaniu zdolności eksportowych. Rozwój sektora farmaceutycznego nie tylko przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa lekowego, lecz także wzmocni pozycję Polski na europejskiej mapie gospodarczej.

Polska prezydencja w Radzie Unii Europejskiej stanowi doskonałą okazję do wyrażenia naszego stanowiska i zaangażowania w te kluczowe dla przyszłości Europy kwestie. Celem raportu jest scharakteryzowanie bieżącej sytuacji w naszym państwie, wskazanie działań podejmowanych w Europie oraz zidentyfikowanie planowanych i pożądaných kierunków zmiany dla Polski. W kolejnych rozdziałach zaprezentowano wyniki badań wtórnych (analiza aktów prawnych i dostępnych opracowań) oraz półustrukturyzowanych wywiadów pogłębionych z głównymi interesariuszami sektora farmaceutycznego. Raport ma stanowić ekspercki głos w tej dyskusji, czyli podkreślić znaczenie rozwoju sektora farmaceutycznego nie tylko dla zachowania innowacyjności i konkurencyjności polskiej gospodarki, ale przede wszystkim dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli.

STRESZCZENIE ZARZĄDCZE

Raport przedstawia kompleksową analizę strategii farmaceutycznej UE oraz jej implikacji dla polskiej polityki lekowej i przemysłowej. Kluczowym wnioskiem jest konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego w Polsce, co wymaga skrócenia łańcuchów dostaw oraz zwiększenia krajowej produkcji leków krytycznych.

Pandemia COVID-19 uwydatniła słabości globalnych dostaw, co stanowi wyzwanie, ale i szansę dla Polski na wzmocnienie swojej roli w europejskim sektorze farmaceutycznym. Polska dzięki aktywnemu udziałowi w projektowanych reformach unijnych ma możliwość wzmocnienia swojej pozycji na europejskim rynku leków.

Istotnym aspektem jest również wykorzystanie polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej do promowania interesów krajowych, zwłaszcza w kontekście konieczności zapewnienia terminowego dostępu do leków oraz ochrony zdrowia publicznego. Wzmocnienie innowacyjności sektora farmaceutycznego na każdym etapie produkcji jest równie istotne, a dostępne środki unijne powinny być efektywnie i skutecznie wykorzystane do rozwoju krajowego potencjału produkcyjnego. Ponadto wsparte muszą być podejmowane działania na rzecz rozwoju sektora biomedycznego, co stanowi kluczowy element przyszłościowej strategii rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce.

REKOMENDACJE

STRATEGIA INSTYTUCJI RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ:

Zintegrowana współpraca międzyresortowa:

Koordinacja działań między resortami zdrowia, gospodarki, rozwoju, funduszy unijnych, obrony narodowej, finansów, cyfryzacji i środowiska w celu realizacji wspólnych celów strategii farmaceutycznej.

Ochrona interesów polskiej gospodarki:

Wzmoczone zainteresowanie urzędu ds. ochrony konkurencji niwelowaniem zakłóceń rynkowych w wymiarze nadużywania pozycji monopolistycznej i zakłócenia konkurencji przez uczestników rynku.

Tworzenie stabilnego i przewidywalnego otoczenia prawnego:

Podniesienie standardów stanowienia i egzekwowania prawodawstwa w taki sposób, by prawo było jasne, przewidywalne i stabilne dla wszystkich interesariuszy. Dostosowanie rozwiązań do wielkości i etapu rozwoju przedsiębiorstw. Bezpieczne okresy przejściowe i dostosowawcze przy wdrażaniu nowych wymagań.

Dostosowanie przepisów do prawa unijnego:

Harmonizacja krajowych regulacji prawnych z przepisami unijnymi poprzedzona szerokimi konsultacjami implementacyjnymi. Poszukiwanie ścieżek implementacji odpowiadających potrzebom pacjentów i sektora farmaceutycznego w Polsce.

Dialog z sektorem:

Stały responsywny kontakt wszystkich ministerstw, a przede wszystkim Ministerstwa Zdrowia, z podmiotami sektora farmaceutycznego w Polsce i najważniejszymi interesariuszami, na etapie budowy strategii lekowej oraz tworzenia instrumentów wsparcia dla całego ekosystemu farmaceutycznego.

POLITYKA ZDROWOTNA I SZKOLNICTWO WYŻSZE:

■ **Określenie listy kluczowych leków i substancji czynnych z punktu widzenia zdrowia publicznego:**

Uzgodnienie listy krytycznych leków i substancji czynnych (API), które odpowiadają na specyficzne potrzeby zdrowotne polskich pacjentów, zgodnie z epidemiologią kraju.

■ **Zabezpieczenie dostępu do niezbędnych leków, w tym w trakcie kryzysów i zerwanych łańcuchów dostaw:**

Zapewnienie dostępu do leków, które najlepiej odpowiadają potrzebom zdrowotnym pacjentów w Polsce.

■ **Optymalne zarządzanie funduszami publicznymi:**

Budowanie inteligentnych mechanizmów wsparcia wiążących podmioty z polskim sektorem w całym łańcuchu dostarczania leków.

■ **Rozwój potencjału naukowego (wyspecjalizowanej kadry):**

Wzmocnienie polskiego potencjału w obszarze badań i rozwoju poprzez stosowanie zróżnicowanych mechanizmów wsparcia i ochrony interesu twórców innowacji.

POLITYKA PRZEMYSŁOWA I BADAWCZO-NAUKOWA:

■ **Wsparcie finansowe dla bezpieczeństwa lekowego:**

Przygotowanie pakietu instrumentów finansowych, które wspierają poprawę bezpieczeństwa lekowego w Polsce, w tym produkcję API.

■ **Rozwój przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego:**

Opracowanie założeń strategicznych dla rozwoju sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego w Polsce.

■ **Wzmocnienie potencjału B+R+I w przemyśle biomedycznym:**

Wsparcie rozwoju badań i innowacji w przemyśle biomedycznym i farmaceutycznym.

POLITYKA CYFROWA I CYBERBEZPIECZEŃSTWO:

Rozbudowa infrastruktury danych zdrowotnych:

Rozwój instytucji odpowiedzialnych za bezpieczny i efektywny dostęp do danych zdrowotnych w celu lepszego zarządzania informacjami i przewidywania zdarzeń w systemie ochrony zdrowia.

Wsparcie dla wykorzystania nowych technologii w sektorze farmaceutycznym:

Instytucjonalne wsparcie, w tym legislacyjne, regulacyjne i operacyjne, dla wykorzystania nowych technologii w procesach związanych z lekami, od badań po monitorowanie obrotu i dostępności leków.

POLITYKA MIĘDZYNARODOWA I BUDOWA MARKI POLSKICH LEKÓW:

Przygotowanie na przyszłe kryzysy zdrowotne:

Udział w opracowywaniu procedur działania na wypadek przyszłych kryzysów zdrowotnych.

Wzmocnienie regionalnego zaplecza produkcji leków:

Deklaracja gotowości do pełnienia funkcji zaplecza produkcyjnego dla leków i API w Europie Środkowo-Wschodniej, w ramach strategii friendshoringu.

Zwiększanie obecności polskich leków na rynkach światowych:

Wspieranie inicjatyw na rzecz zwiększania obecności polskich leków i API na rynkach światowych. Wsparcie promocji i rozbudowy kanałów dystrybucji polskich produktów farmaceutycznych, w tym na poziomie dyplomatycznym i bezpieczeństwa.

Zwiększenie niezależności lekowej Europy:

Aktywny udział w działaniach mających na celu zwiększenie niezależności lekowej Europy, w tym promowanie dobrych praktyk wypracowanych w Polsce, takich jak monitorowanie obrotu lekami.

Strategia farmaceutyczna dla Europy: stan gry

Starzejące się społeczeństwo Europy w coraz większym stopniu obciążone jest chorobami i nowymi wyzwaniami zdrowotnymi. Europejczycy żyją dłużej i chcą żyć w zdrowiu, a przynajmniej móc kontrolować swoje schorzenia. Generuje to zapotrzebowanie na produkty lecznicze, któremu coraz trudniej sprostać państwom członkowskim UE.

Pandemia COVID-19 ujawniła na niespotykaną dotąd skalę wyzwania związane z wrażliwością i odpornością europejskich systemów zdrowotnych wobec utrudnionego dostępu do leków dla pacjentów, będącego skutkiem przerwanych łańcuchów dostaw. Spowodowała jednocześnie wzrost niepewności odnośnie do zapotrzebowania społeczeństw na określone leki z uwagi na zakłócone lub opóźnione diagnozowanie chorób, problem nadużywania substancji psychoaktywnych, a równocześnie nastroje antyszczepionkowe, które prowadzą do rozprzestrzeniania się innych chorób zakaźnych. Czynniki te mogą powodować problemy z synchronizacją popytu i podaży produktów leczniczych, a w konsekwencji – czasowe ich niedobory.

Z perspektywy potrzeb pacjentów kluczowy jest równy dostęp do bezpiecznych, dostępnych terminowo, nowoczesnych i przystępnych cenowo metod leczenia. W przypadku zarówno leków innowacyjnych, jak i leków generycznych pacjenci mają niekiedy trudności z dostępem do terapii z uwagi na ich niedobory lub wysokie koszty. W razie zerwania łańcuchów dostaw niedostępne mogą być nawet podstawowe leki stosowane u tysięcy pacjentów. Każdy przypadek braku dostępności niezbędnych z medycznego punktu widzenia leków to na poziomie osobistym tragedia pacjenta, a na poziomie systemowym – potencjalny kryzys, który trzeba zaadresować na poziomie politycznym i finansowym.

Sektor farmaceutyczny stoi obecnie przed poważnymi wyzwaniami związanymi ze zmiennym otoczeniem regulacyjnym, rozdrobnieniem unijnego rynku farmaceutycznego, rosnącymi kosztami badań i rozwoju (B+R) oraz stopniową migracją działalności produkcyjnej i badawczej z Europy na szybko rozwijające się rynki w Azji czy Ameryce Południowej. Niskie koszty produkcji w Azji, związane z niższymi kosztami pracy, ochrony środowiska, dodatkowo wspierane przez lokalne rządy spowodowało uzależnienie się Europy od dostaw substancji czynnych (API) z krajów azjatyckich. Wszelkie turbulencje w którymś z tych regionów przekładają się na opóźnienia lub zakłócenia w dostępie do API oraz leków. To wszystko w połączeniu z rosnącym popytem na leki ze strony europejskiego społeczeństwa powoduje, że działania regulacyjne w obszarze przemysłu farmaceutycznego stały się jednym ze strategicznych kierunków unijnej polityki zdrowotnej.

Substancja czynna (API, ang. Active Pharmaceutical Ingredient) - czynny składnik lub cząsteczka wchodzące w skład danego leku, które (w przeciwieństwie do substancji pomocniczych) nadają leкови właściwości lecznicze albo zapobiegają jednej szczególnej chorobie lub kilku takim chorobom.

Coraz silniej ujawnia się potrzeba opracowania długoterminowej strategii dla rozwoju sektora farmaceutycznego w Europie, która stanowiłaby podstawę krytycznych decyzji w politykach zdrowotnych, zarówno na poziomie państw członkowskich, jak i na poziomie wspólnotowym. Unia Europejska jest drugim co do wielkości rynkiem farmaceutycznym na świecie, na którym działa wielu interesariuszy – producenci API i produktów leczniczych z UE i spoza jej terytorium, międzynarodowe korporacje i start-upy, hurtownicy i dystrybutorzy[1]. Strategia farmaceutyczna dla Europy, będąca przedmiotem intensywnych rozmów i prac od kilku lat, ma pomóc w zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa leków dostarczanych przez wszystkie te podmioty, tak aby nie naruszać jednocześnie globalnej konkurencyjności sektora.

25 LISTOPADA 2020

Przyjęcie strategii farmaceutycznej dla Europy w formie Komunikatu Komisji Europejskiej

KWIECIEŃ 2021 - CZERWIEC 2022

Ocena skutków przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego

26 KWIETNIA 2023

Przedstawienie propozycji Komisji w zakresie Rozporządzenia farmaceutycznego i dyrektywy farmaceutycznej (Europejski Pakiet Farmaceutyczny)

24 PAŹDZIERNIKA 2023

Komunikacja Komisji w zakresie zapobiegania brakom leków w UE

25 PAŹDZIERNIKA 2023

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na temat pakietu farmaceutycznego

12 GRUDNIA 2023

Pierwsza unijna lista leków krytycznych

16 STYCZNIA 2024

Nabór do Sojuszu na rzecz Leków Krytycznych

10 KWIETNIA 2024

Stanowisko Parlamentu w sprawie Europejskiego Pakietu Farmaceutycznego

21 CZERWCA 2024

Debata dotycząca systemu zachęt w Europejskim Pakiecie Farmaceutycznym podczas spotkania Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów (EPSCO)

Strategia farmaceutyczna dla Europy to kompleksowy plan mający na celu zapewnienie zrównoważonego rozwoju, odporności i konkurencyjności sektora farmaceutycznego w UE. Została ona opracowana, aby sprostać bieżącym i przyszłym wyzwaniom stojącym przed branżą, takim jak dostęp do przystępnych cenowo leków, potrzeba innowacji oraz wpływ globalnych kryzysów zdrowotnych, takich jak pandemia COVID-19.

Strategia farmaceutyczna dla Europy ma wesprzeć realizację kilku najważniejszych celów wynikających z polityki zdrowotnej UE. **Są to przede wszystkim:**

ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO INNOWACYJNYCH I PRZYSTĘPNYCH CENOWO LEKÓW

Strategia koncentruje się na poprawie dostępności wysokiej jakości, bezpiecznych i przystępnych cenowo leków dla wszystkich obywateli Europy. Obejmuje to działania na rzecz zwalczania niedoborów, zwiększania przejrzystości cen oraz wspierania konkurencji, szczególnie na rynkach leków generycznych i biopodobnych.

WYPRACOWANIE ŁAŃCUCHÓW DOSTAW BARDZIEJ ODPORNYCH NA GLOBALNE KRYZYSY

Strategia ma na celu wzmocnienie zdolności UE do reagowania na przyszłe kryzysy zdrowotne poprzez zapewnienie stabilności łańcucha dostaw kluczowych leków i surowców. Obejmuje to budowanie strategicznych rezerw i poprawę koordynacji działań na szczeblu krajowym i unijnym.

WYPRACOWANIE MECHANIZMÓW ZAPOBIEGANIA NIEDOBOROM LEKÓW

Przez działania na rzecz przywrócenia przemysłu farmaceutycznego do Europy planuje się wzmocnienie łańcuchów dostaw oraz zwiększenie przejrzystości produkcji i dystrybucji leków. Rozszerzenie współpracy między państwami członkowskimi UE w zakresie monitorowania zapasów oraz reagowania na ewentualne braki powinno umożliwić szybsze i efektywniejsze zarządzanie zasobami farmaceutycznymi.

WSPIERANIE KONKURENCYJNOŚCI I INNOWACYJNOŚCI UNIJNEGO PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

Poprzez zachęcanie do badań i rozwoju strategia dąży do umocnienia pozycji Europy jako światowego lidera w dziedzinie innowacji farmaceutycznych. Promuje inwestycje w nowe terapie i technologie, szczególnie w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych, takich jak choroby rzadkie i oporność na antybiotyki.

WSPIERANIE TRANSFORMACJI EKOLOGICZNEJ I CYFROWEJ

Strategia przewiduje inicjatywy promujące zrównoważone procesy produkcji, które redukują emisje i minimalizują wpływ na środowisko, a także zachęcają do stosowania ekologicznych opakowań i efektywnego zarządzania odpadami. Jednocześnie wspiera transformację cyfrową, ułatwiając wprowadzenie nowoczesnych technologii w zakresie badań, rozwoju oraz dystrybucji leków, co poprawia efektywność operacyjną i umożliwia lepsze monitorowanie oraz optymalizację procesów w sektorze farmaceutycznym.

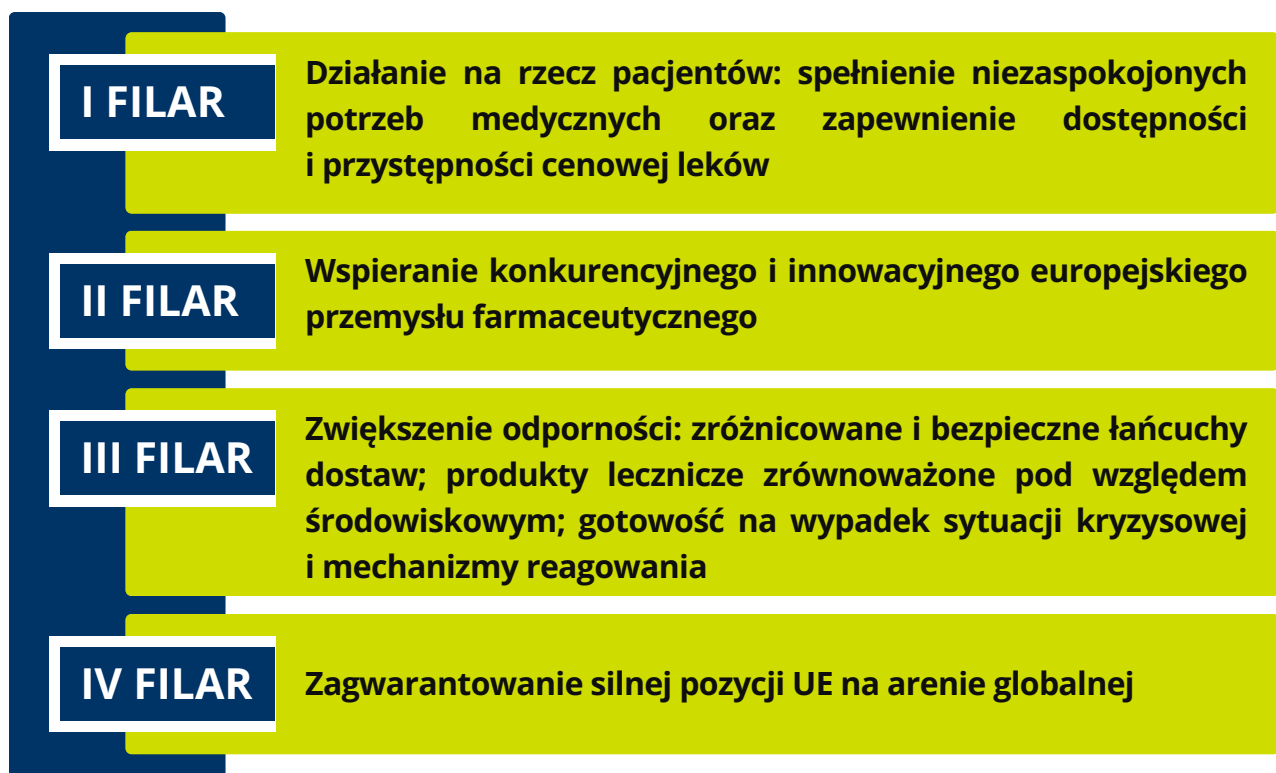
Od momentu wprowadzenia Strategii trwały konsultacje i spotkania z interesariuszami. Komisja podjęła współpracę z państwami członkowskimi w ramach komitetów doradczych. Sztandarowym działaniem określonym w komunikacie w sprawie Strategii farmaceutycznej dla Europy jest reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE. Pakiet farmaceutyczny, będący jedną z najważniejszych konsekwencji strategii farmaceutycznej, to największa od 20 lat reforma prawa farmaceutycznego w Europie. W kwietniu 2023 r. oficjalnie przedstawiono wnioski dotyczące nowej dyrektywy i nowego rozporządzenia, które zmieniają i zastępują obowiązujące prawodawstwo farmaceutyczne, w tym przepisy dotyczące leków na choroby rzadkie i leków stosowanych u dzieci.

W Europie funkcjonuje zespół instytucji, które są odpowiedzialne za cały proces farmaceutyczny – od opracowywania i dopuszczania leków do obrotu, poprzez dystrybucję aż po ich monitorowanie. Są to Europejska Agencja Leków (EMA), Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) oraz organy regulacyjne ds. leków w państwach członkowskich. Wszystkie te instytucje będą odgrywać rolę w skutecznym wdrożeniu Strategii na poziomie unijnym i w poszczególnych krajach.

W obliczu narastających wyzwań zdrowotnych i rosnącego zapotrzebowania na produkty lecznicze, Strategia farmaceutyczna dla Europy odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu stabilności i bezpieczeństwa dostaw leków w całej UE.

Przedstawione w niej reformy mają na celu nie tylko przeciwdziałanie niedoborom leków, ale również wzmocnienie innowacyjności sektora farmaceutycznego, co jest kluczowe dla jego długofalowego rozwoju. W tym kontekście Polska, jako integralna część europejskiego rynku, ma unikatową okazję, by wzmocnić swoją pozycję dzięki adaptacji i aktywnemu uczestnictwu w tych zmianach. Wdrażanie reformy prawa farmaceutycznego oraz inwestycje w rozwój sektora biomedycznego mogą się stać fundamentem dalszego wzrostu krajowej gospodarki, a jednocześnie zwiększyć bezpieczeństwo lekowe i poprawić dostęp pacjentów do niezbędnych terapii.

Strategia farmaceutyczna dla Europy ma wesprzeć realizację kilku najważniejszych celów wynikających z polityki zdrowotnej UE. Określono w niej cztery główne filary i związane z nimi strategiczne obszary tematyczne.



W kolejnych rozdziałach zaprezentowano wyniki badań wtórnych (analiza aktów prawnych i dostępnych opracowań) oraz półustrukturyzowanych wywiadów pogłębionych z głównymi interesariuszami sektora farmaceutycznego. Badania były prowadzone wokół obszarów zdefiniowanych w strategii, które zostały ekspercko uporządkowane – począwszy od tych, które w największym stopniu dotyczą polskich pacjentów i wywierają największy wpływ na polską politykę zdrowotną, a także tych, na które Polska może oddziaływać przez odpowiednie kształtowanie swoich polityk: zdrowotnej, przemysłowej, cyfrowej i międzynarodowej.

Zapewnienie pacjentom dostępu do leków

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Dostęp do leków oznacza, że leki, których pacjenci potrzebują, są dostępne wtedy, kiedy są potrzebne, a także, że pacjent jest w stanie je otrzymać – w kontekście dużej zależności od leków i API z Azji szczególne znaczenie ma zabezpieczenie dostępu w przypadku przerwania łańcuchów dostaw.
- ✓ Dostęp do leków jest ograniczany przez poziom finansowania publicznego – koszty terapii lekowych silnie obciążają ograniczone budżety państw.
- ✓ Przedsiębiorstwa nie są zobowiązane do wprowadzenia leku do obrotu we wszystkich krajach UE, zwłaszcza mniejsze i mniej zamożne rynki borykają się z tymi problemami. Brak przejrzystości w kwestii kosztów badań lub zwrotu z inwestycji może oddziaływać na decyzje, które wpływają na przystępność cenową i ostatecznie na dostępność dla pacjentów.
- ✓ Leki drugiej generacji i biologiczne równoważne zapewniają dostępne i przystępne cenowo leczenie dużej liczbie pacjentów i wchodzi na rynek w momencie wygaśnięcia okresu wyłączności leków oryginalnych. Konkurencja cenowa to oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Rząd
- Przemysł farmaceutyczny
- Szpitale i placówki medyczne
- Rzecznik Praw Pacjenta i organizacje pacjentów

NARZĘDZIA WSPARCIA

Zachęty wspierające szerszy dostęp dla pacjentów

Mechanizmy wspierające konkurencję i rozwój przemysłu

Instrumenty dzielenia ryzyka

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jak wygląda dostęp do leków w Polsce na tle Europy?
- Jakie środki systemowe mogłyby przyspieszyć proces wprowadzenia leków (zarówno oryginalnych jak i generycznych) do obrotu i do refundacji w krajach, w których jest on wolniejszy?
- Czy rynek leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych jest wystarczająco wspierany na poziomie systemowym?

Decyzje dotyczące zapewnienia dostępu do leków obejmują kilka etapów, które są ze sobą powiązane. Pierwszym istotnym etapem jest dopuszczenie leku do obrotu. Zanim oryginalny produkt leczniczy pojawi się na rynku, potrzeba średnio 10 lat na rozwój leku oraz około 2–3 lat na procedury administracyjne. Po etapie badawczo-rozwojowym przychodzi czas na badania kliniczne. Stanowią one krytyczny moment w cyklu życia produktu leczniczego. Pozwalają na przetestowanie nowych leków, sprawdzenie ich bezpieczeństwa i skuteczności w poprawie stanu zdrowia ludzi lub złagodzeniu objawów czy zatrzymaniu rozwoju choroby. Następnie lek może zostać zarejestrowany i wejść na rynek. W UE dopuszczaniem do obrotu zajmuje się Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA).

Dopuszczenie do obrotu – zezwolenie udzielane firmie przez organ nadzoru, umożliwiające wprowadzenie na rynek produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami opisanymi w informacji o produkcie, wydawane na wniosek firmy po dostarczeniu przez nią wymaganej dokumentacji i danych

Cykl powstawania oryginalnego produktu leczniczego

ODKRYCIE NOWEJ CZĄSTECZKI	USTALENIE SKŁADU	ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY	BADANIA KLINICZNE	WEJŚCIE NA RYNEK	SPRZEDAŻ LEKU
Generowanie i optymalizacja związku wiodącego	Wytworzenie lub pozyskanie substancji pomocniczych oraz czynnych (API) Kompozycja składu produktu	Zgłoszenie patentowe Toksyczność ostra Farmakologia Toksyczność przewlekła	Faza I Faza II Faza III	Rejestracja Ustalenie ceny Ewentualna refundacja	Magazynowanie i dystrybucja Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Źródło: opracowanie własne na podstawie [2-3].

Czynnikiem wyznaczającym tempo dostępu do nowych rozwiązań terapeutycznych jest czas potrzebny do zatwierdzenia nowych leków. W Europie trwa on dłużej niż w USA [4]. Jak wynika z oceny branży, przyspieszenie i usprawnienie procesów rejestracyjnych w EMA oraz poprawa procesu decyzyjnego Komisji Europejskiej mogłyby przełożyć się na szybsze wydanie pozwolenia [5].

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie są zobowiązane do wprowadzenia leku do obrotu równocześnie we wszystkich krajach UE – decyzja o wprowadzeniu leku, a także o jego wycofaniu należy do przedsiębiorstwa. W konsekwencji dostęp pacjentów do oryginalnych leków jest zróżnicowany. Przyczyny mogą być różne – wynikające z wielkości populacji, procedur administracyjnych czy refundacyjnych, jak również organizacji systemów opieki zdrowotnej. Zwłaszcza w mniejszych i mniej zamożnych krajach dopuszczenie do obrotu następuje z opóźnieniem. Wśród respondentów pojawiały się głosy o zasadności wprowadzenia regulacji zobowiązujących producentów do aplikowania o refundację i ustalenie ceny we wszystkich krajach UE nie później niż 2 lata po wejściu na rynek UE, o ile pozwalają na to systemy lokalne.

Szeroki i szybki dostęp do innowacyjnych technologii zdrowotnych lekowych i nielekowych w Polsce i pozostałych krajach Europy Środkowo-Wschodniej jest wyraźnie ograniczony w stosunku do pięciu państw Europy Zachodniej (Francja, Hiszpania, Niemcy, Wielka Brytania, Włochy). Potrzebę wyrównywania luk w tym zakresie potwierdzają zeszłoroczne wyniki badania W.A.I.T, które od blisko 20 lat publikowane jest przez Europejską Federację Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych EFPIA. Należy jednak odnotować, że w 2022 roku po raz pierwszy Polska odnotowała największy w blisko 20-letniej historii badania awans – przesuwając się z 25. na 21. miejsce pod względem dostępności leków [6].

Pomiędzy 2023 a 2024 r. Polska poprawiła dostęp do leków oryginalnych i innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych szczególnie w onkologii. Jak wynika z danych opublikowanych w Polskim Radarze Refundacyjnym, w 2022 r. zrefundowanych zostało 58 technologii, w 2023 r. 63, natomiast w połowie 2024 r. jest to już 27 najnowszych technologii. Największy postęp w 2024 r. nastąpił w obszarach: nowotworów ginekologicznych, układu pokarmowego oraz w raku piersi [7].

Poprawa dostępności nastąpiła dzięki wyższym środkom skierowanym na te formy leczenia, ale warto wskazać instrumenty dzielenia ryzyka zawarte w ustawie refundacyjnej, które umożliwiły płatnikowi lepsze zarządzanie niepewnością w przypadku nowych leków i w konsekwencji pozwoliły przewidywać ich wpływ na budżet.

Instrumenty dzielenia ryzyka – narzędzia uzależniające wysokość ceny leku lub przychodu producenta leku od dodatkowych warunków, w tym m.in. uzyskiwanych efektów zdrowotnych [8].

W związku z procesem starzenia się społeczeństwa, w najbliższych latach wyzwaniem dla polskiego resortu zdrowia będzie zapewnienie dostępu do leków na najczęściej występujące choroby przewlekłe – nie tylko kardiologiczne, ale również cukrzycę czy schorzenia układu oddechowego. Jak pokazały wyniki Narodowego Testu Zdrowia Polaków 2022, choruje na nie co drugi przebadany Polak [9]. Najpowszechniejsze, choroby cywilizacyjne są obecnie leczone przede wszystkim lekami drugiej generacji, z uwagi na ich analogiczną skuteczność przy jednocześnie niższych kosztach. Opracowanie receptury leku drugiej generacji trwa kilka lat i polega na opracowaniu na nowo leku, który jest biorównoważny z lekiem referencyjnym. Następnie lek może zostać zarejestrowany i wejść na rynek.

Cykl powstawania produktu leczniczego drugiej generacji



Źródło: opracowanie własne na podstawie wywiadu z producentami leków.

Lek drugiej generacji – produkt farmaceutyczny, który ma taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną jak produkt referencyjny i którego biorównoważność z produktem referencyjnym została wykazana w odpowiednich badaniach.

Lek biologiczny równoważny, zwany także biorównoważnym lub biopodobnym – produkt, który uzyskał zatwierdzenie regulacyjne poprzez wykazanie wystarczającego podobieństwa (porównywalności) do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego pod względem cech jakościowych, aktywności biologicznej, bezpieczeństwa i skuteczności. Rynek tych leków jest bardzo dynamiczny ze względu na stopniową utratę ochrony patentowej leków biologicznych.

Lek biologiczny drugiej generacji, zwany także biobetter – produkt charakteryzujący się zmienionymi (zwykle ulepszonymi) właściwościami.

Wszystkie państwa postrzegają rynki leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych jako szansę na zwiększenie efektywności wydatków farmaceutycznych. Ich pozytywny wpływ na konkurencję cenową przyczynia się do potencjalnych oszczędności kosztów w systemach opieki zdrowotnej. Tworzą konkurencję i presję cenową. Wiele państw wdrożyło systemy zachęt zachęty dla lekarzy, farmaceutów i pacjentów w celu pobudzenia rynku tych leków. W 2021 r. leki drugiej generacji stanowiły pod względem wartości średnio jedną czwartą w krajach OECD [10]. Polska jest państwem, które sprzedaje najwięcej leków drugiej generacji według kryterium udziału w całej sprzedaży leków [2].



OKIEM EKSPERTA:

Katarzyna Piotrowska-Radziejewicz,

Dyrektorka Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

Polska popiera jak najszybsze wejście leków generycznych na rynki, bo to stwarza konkurencję i podstawy do uzyskania niższych cen. Oczywiście zdajemy sobie sprawę, że innowacje też są niezmiernie ważne. Jeśli się spojrzy na portfolio leków refundowanych na przestrzeni ostatnich lat, to tych innowacyjnych jest naprawdę dużo. Są one oczywiście także bardzo potrzebne. Dlatego wspieramy takie zapisy, które będą punktowały podejście proinnowacyjne do regulacji. Opowiadamy się za przepisami, które wspierają producentów leków generycznych. Zależy nam na tym, żeby polski pacjent przede wszystkim miał dostęp do leków, które są na rynku. Chcemy po pierwsze, żeby przepisy, które wprowadza europejski prawodawca, zapewniły nam dostępność leków, a po drugie, żeby była to dostępność faktyczna – także ekonomiczna dla pacjentów [11].

Moment wprowadzenia leku generycznego do obrotu – a wcześniej moment rozpoczęcia badań nad nimi – wyznaczają okresy wyłączności regulacyjnych. W ramach wyłączności regulacyjnej wyróżnia się wyłączność danych i wyłączność rynkową.

W projekcie Europejskiego Pakietu Farmaceutycznego zostały zaproponowane zmiany dotyczące okresów trwania wyłączności regulacyjnych, które są obecnie poddawane szerokiej dyskusji na arenie międzynarodowej. Z punktu widzenia rozwoju leków drugiej generacji i wprowadzenia konkurencji na rynek najistotniejszy jest moment zakończenia okresu wyłączności danych. To moment, który

Wyłączność danych – instrument ochrony produktów zakazujący podmiotom trzecim odwoływania się do dokumentacji rejestracyjnej leku.

Wyłączność rynkowa – instrument, który wyznacza okres, kiedy może zostać złożony wniosek rejestracyjny dla leku generycznego odwołujący się do wyników badań chronionego leku, ale taki lek nie może być wprowadzony do obrotu.

pozwała producentom leków drugiej generacji na rozpoczęcie prac nad wprowadzeniem leków na rynek. Pojawienie się leków konkurencyjnych najczęściej wiąże się z silnym spadkiem cen i z tego powodu jest ważny również z perspektywy fiskalnej i pacjentów.

W Strategii farmaceutycznej dla Europy podjęto dyskusję nad rozszerzeniem wyjątku Bolara w taki sposób, by obejmowałby także działalność badawczą i wczesne działania związane z oceną technologii medycznych (ekspertyzą HTA) i ubieganiem się o ewentualną refundację.

Wyjątek Bolara – rodzaj przywileju rejestracyjnego dla branży farmaceutycznej, polegający na umożliwieniu producentom leków generycznych rozpoczęcia prac polegających na badaniu substancji czynnej i złożeniu wniosku o uzyskanie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego jeszcze podczas pozostawania w mocy patentu leku oryginalnego.

Po dopuszczeniu do obrotu leki są dostępne do sprzedaży. Część leków stosowana jest wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, część jest dostępna do sprzedaży w aptekach otwartych. W ramach drugiej grupy, sprzedaż może być warunkowana wydaniem recepty lub nie, a dodatkowo jest w całości finansowana ze środków pacjenta, do momentu objęcia leku refundacją. Leki mogą zostać objęte refundacją otwartą albo finansowaniem w ramach programów lekowych. W pierwszym przypadku ustalona cena jest finansowana z budżetu płatnika publicznego oraz (w zależności od grupy refundacyjnej) przez pacjenta. Leki w programach lekowych są finansowane w całości przez płatnika, ich dostępność wyznaczana jest natomiast przez wysokość kontraktu zawartego z ośrodkami realizującymi program. Dostępność jest często niższa niż popyt zgłaszany przez pacjentów.

“
OKIEM EKSPERTA:

Jakub Adamski,

*Dyrektor Departamentu Współpracy w Biurze Rzecznika
Praw Pacjenta*

Pacjenci zgłaszają się do Biura Rzecznika w sytuacji utrudnionego dostępu do terapii lekowych, które znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych, a mimo to pacjenci nie mogą ich otrzymać. Wynika to z kolejki pacjentów oczekujących na podanie leku z uwagi na wysokość kontraktu lub z braku dostępnego w bliskiej odległości od miejsca zamieszkania pacjenta podmiotu realizującego określony program lekowy. Problem dotyczy również różnic między wskazaniem refundacyjnym, kryteriami włączenia do programu a dostępnością leku w ogóle i wskazaniem do niego.

Zgodnie z ustawą o refundacji leków całkowity budżet na refundację może wynieść nie więcej niż 17,0% środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Obecnie wydatki publiczne są niższe niż ten odsetek. Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na leki planowany na 2024 r. ma wynieść 22,6 mld PLN i stanowić 14,1% całkowitego budżetu [12].

Rząd zadeklarował wzrost wydatków na ochronę zdrowia do 7% PKB do 2027 r. Wartość ta jest nadal znacząco niższa niż średnia w Europie Zachodniej wynosząca 10,2% w 2022 roku. Szacuje się, że całkowity poziom wydatków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej w 2024 r. wyniesie nieco ponad 5,4% PKB (w odniesieniu do PKB za 2024 r.) albo 6,5% (w odniesieniu do PKB t-2, czyli za 2022 r.) [13] Jeszcze w 2021 r., według danych Eurostat, udział wydatków publicznych na ochronę zdrowia w Polsce był najniższy w całej UE [14].

Obecnie projektowana reforma równoległe zakłada bardziej efektywne gospodarowanie środkami, dzięki odwróceniu struktury świadczeń i finansowaniu w większym stopniu usług na pierwszych poziomach opieki (opieka podstawowa i ambulatoryjna), zamiast najdroższych świadczeń szpitalnych. Połączenie tego podejścia może w dłuższej perspektywie pozwolić na wygospodarowanie wyższych środków na leki, w ramach limitu wyznaczonego przez ustawę o refundacji leków. Obecnie bowiem dopłaty polskich pacjentów do leków są niemal najwyższe w całej UE, co istotnie wpływa na praktyczną dostępność leków [15].



Więcej na ten temat w rozdziale *Zapewnienie przystępności cenowej leków dla pacjentów oraz stabilności finansowania i stabilności fiskalnej ...*

Jak pokazały doświadczenia ostatnich lat, dopuszczenie do obrotu a nawet objęcie refundacją nie stanowi gwarancji dostępu do leków. Ostatecznie zależy on od stabilności dostaw i stanów magazynowych leków w krajowych hurtowniach. Problem braku leków jest powszechny we wszystkich krajach Unii Europejskiej [16]. W Polsce dotyczy on często leków podstawowych, których produkcja jest prowadzona w Azji lub też (nawet jeśli jest prowadzona w Europie) opiera się na substancjach czynnych produkowanych w Azji. Bilans handlowy Polski jest ujemny – w 2023 r. import produktów farmaceutycznych wyniósł 8,89 mln EUR, przy eksporcie na poziomie 4,68 mln EUR [2]. Dominował import z krajów Unii Europejskiej (5,9 mld PLN), a zanim import z gospodarek rozwijających się (2,2 mld PLN) i innych gospodarek rozwiniętych (1,4 mld PLN) [17]. Aktualnie na liście refundacyjnej jedynie 10,0% leków jest produkowanych w Polsce, a mniej niż 1,0% jest wytwarzanych z substancji czynnej (API) wytwarzanej w naszym kraju.

Dostęp do leków już obecnych na rynku zależy od długości łańcuchów logistycznych i koncentracji dostaw w ramach jednej gospodarki.

Wprowadzenie mechanizmów wsparcia produkcji leków i ich składników w UE i w Polsce, z uwzględnieniem równomiernego rozmieszczenia produkcji w całej UE, stanowi działanie wspierające stabilność dostaw i ograniczające ryzyko utrudnionego dostępu do leków. Pozostawienie tej kwestii stricte działaniu rynkowemu spowodowało w przeszłości przesunięcie procesów produkcji do gospodarek o niższych kosztach (przede wszystkim chińskiej i indyjskiej). Wywołanie odwrotnego trendu będzie wymagało wdrożenia mechanizmów regulacyjnych lub finansowych. Pozostawienie tej kwestii stricte działaniu rynkowemu spowodowało w przeszłości przesunięcie procesów produkcji do gospodarek o niższych kosztach (przede wszystkim chińskiej i indyjskiej). Wywołanie odwrotnego trendu będzie wymagało wdrożenia mechanizmów regulacyjnych lub finansowych.

Stabilność dostaw leków może być elementem uwzględnianym w procesie prowadzenia negocjacji z producentami leków, czy też przez ujęcie odpowiednich preferencji w zamówieniach publicznych. Jest to bowiem element niefinansowy, który niesie wartość dla pacjentów z danego kraju. Systemy nagradzania mogą zachęcić producentów do utrzymywania wysokich standardów dostaw i minimalizowania ryzyka, że leków zabraknie. W ostatnim czasie w polskich regulacjach podejmowano różne działania mające na celu poprawę dostępności. Jedną z takich decyzji było obniżenie odpłatności dla leków produkowanych w Polsce, co spotkało się z pozytywną reakcją krajowych producentów.

Jednocześnie ocena skuteczności tego narzędzia wskazuje, że jego pełny potencjał nie został wykorzystany z uwagi na brak odpowiedniej wiedzy o jego wdrożeniu wśród personelu medycznego. Dalsze postulaty sektora dotyczą priorytetowych ścieżek refundacyjnych dla leków wytwarzanych w Polsce, co miałyby wpływać na lokowanie w naszym kraju fabryk producentów farmaceutycznych. Inną, mniej trafioną decyzją było zobligowanie producentów do dostaw leków deficytowych do 10 hurtowni. Ta zmiana, wprowadzona dużą nowelizacją ustawy o refundacji leków, okazała się w praktyce niemożliwa do realizacji i resort ogłosił zmianę tego zapisu [18].

Problem zapewnienia systemowego wsparcia dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego jest zauważany również na poziomie unijnym. Jako że polityka przemysłowa prowadzona jest przez poszczególne kraje, działania się różnią, niemniej jednak można zauważyć dużą aktywność w poszczególnych krajach członkowskich w zakresie wykorzystywania mechanizmów finansowych i niefinansowych do wspierania lokowania produkcji leków w tych krajach.



**Więcej na ten temat
w rozdziale *Zapewnienie
sprzyjającego otoczenia dla
przemysłu europejskiego***

Obecnie również w Polsce trwa ożywiony dialog na temat tego, jak ograniczyć ryzyko niedoborów i zapewnić stabilny dostęp do leków. W maju 2024 r. Ministerstwo Rozwoju i Technologii zdecydowało się odstąpić od realizacji inwestycji w produkcję aktywnych substancji farmaceutycznych (API) w Polsce finansowanych ze środków Krajowego Planu Odbudowy (dalej KPO). Decyzja była podyktowana negatywną oceną możliwości zrealizowania założonych inwestycji w terminie określonym w KPO, czyli do czerwca 2026 r. W obliczu braku możliwości uzyskania finansowania z KPO konieczne jest określenie innych możliwych ścieżek wsparcia.

Jak wynika z wywiadów, oczekiwane przez sektor narzędzia wsparcia dla rozwoju w Polsce przemysłu farmaceutycznego – w tym w szczególności produkcji leków zagrożonych brakami – obejmują dedykowany program pomocowy skierowany do sektora biotechnologicznego i farmaceutycznego.

Obecne rozwiązania dotyczą najczęściej prac badawczo-rozwojowych, a nie zwiększenia potencjału wytwórczego. Dodatkowo, niekiedy są to ogólne programy, nieprzeznaczone dla konkretnej branży. Przykładem takiego programu jest ścieżka SMART – nowy mechanizm finansowania przedsiębiorstw z Funduszy Europejskich. Dofinansowania nie otrzymał żaden projekt sektora farmaceutycznego.

Obszar zdrowia wpisuje się w Krajowe Inteligentne Specjalizacje (KIS).

KIS 1 Zdrowe Społeczeństwo obejmuje nowe produkty i technologie, diagnostykę i terapie chorób oraz wytwarzanie produktów.

OKIEM EKSPERTA:

Krzysztof Zaręba,

Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Rozwoju i Technologii

Na poziomie międzyresortowym trwają dyskusje nad wypracowaniem specyficznych rozwiązań dla branży. Rozważamy możliwość udzielania wsparcia sektorowi farmaceutycznemu w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki na lata 2021-2027 w oparciu o rozwiązania przewidziane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 lutego 2024 r. w sprawie utworzenia i Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP). W ramach tych środków możliwe jest dofinansowanie projektów dotyczących leków znajdujących się na europejskiej liście leków krytycznych, uznanych za strategiczne. Należy mieć jednak na względzie, że wykorzystanie platformy STEP dla projektów branży farmaceutycznej wymaga dalszych analiz i odpowiedniej modyfikacji programu FENG, co wiąże się z koniecznością przeprowadzenia zmian przez Radę Ministrów oraz wyrażeniem zgody przez Komisję Europejską. Drugim kierunkiem są środki krajowe, na przykład dzielone w ramach projektu MEDISTRATEG. Trzecia ścieżka mogłaby się wiązać z objęciem wsparciem w ramach „Programu wspierania inwestycji o istotnym znaczeniu dla gospodarki polskiej na lata 2011-2030”.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w systemie zachęt i obowiązków zawartych w prawodawstwie farmaceutycznym, z uwzględnieniem związku z prawami własności intelektualnej, aby wspierać innowacje w zakresie leków, dostęp do nich i ich przystępność cenową w całej UE.
- ✓ Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego, aby uwzględnić kwestie konkurencji na rynku, a tym samym poprawić dostęp do leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych, z uwzględnieniem zamienności i wyjątku Bolara.
- ✓ Zainicjowanie programu pilotażowego wraz z Europejską Agencją Leków i państwami członkowskimi, przy zaangażowaniu przyszłych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w celu zrozumienia podstawowych przyczyn odroczenia wejścia na rynek.
- ✓ Zachęcanie nabywców z sektora opieki zdrowotnej do współpracy w celu wdrożenia innowacyjnych podejść do zamówień publicznych na zakup leków lub wyrobów medycznych w ramach inicjatywy na rzecz dużych nabywców.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Ministerstwo Zdrowia deklaruje działania w zakresie poprawy dostępności (w tym ekonomicznej) do leków. Opowiada się za przepisami, które przyspieszają moment wejścia na rynek leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych.
- ✓ Ministerstwo Zdrowia wdrożyło mechanizmy mające na celu zachęcenie pacjentów do wybierania leków produkowanych w Polsce.
- ✓ W ostatnich latach poprawiono dostępność (w tym refundacyjną) do leków oryginalnych.
- ✓ Produkcja API i leków w Polsce została wyłączona z finansowania z KPO. Trwają międzyresortowe prace nad wypracowaniem rozwiązań finansowych dostosowanych do potrzeb branży, obejmujących – oprócz prac badawczo-rozwojowych – również późniejsze etapy inwestycji.

Zapewnienie przystępności cenowej leków dla pacjentów oraz stabilności finansowania i stabilności fiskalnej systemów opieki zdrowotnej

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Przystępność cenowa leków ma wpływ zarówno na finanse publiczne, jak i na finanse gospodarstw domowych.
- ✓ Pacjentom zależy zarówno na efektywnym ekonomicznie dostępie do leków, ale też żeby prowadzone były badania nad nowymi terapiami.
- ✓ Brakuje strategii cenowej dla leków produkowanych w Polsce. Leki produkowane w Azji oraz przez duże międzynarodowe firmy mają często niższe ceny, nie zapewniają natomiast dostępności w przypadku zamknięcia granic. Dodatkowo wpływ na PKB Polski ma produkcja krajowa.
- ✓ Brakuje przejrzystości (w szczególności w zakresie kosztów badań i rozwoju) i konsensusu w sprawie zasad ustalania kosztów leków oryginalnych. Lepsze zrozumienie i większa jasność są kluczowe jako podstawa debat politycznych na temat ustalania cen leków niszowych i „godziwego dochodu” z wkładu w badania.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Rząd
- Pacjenci i inni płatnicy (w tym szpitale)
- Przemysł farmaceutyczny

NARZĘDZIA WSPARCIA

Mechanizmy cenowe i marżowe

Krajowe i międzynarodowe systemy cen referencyjnych leków

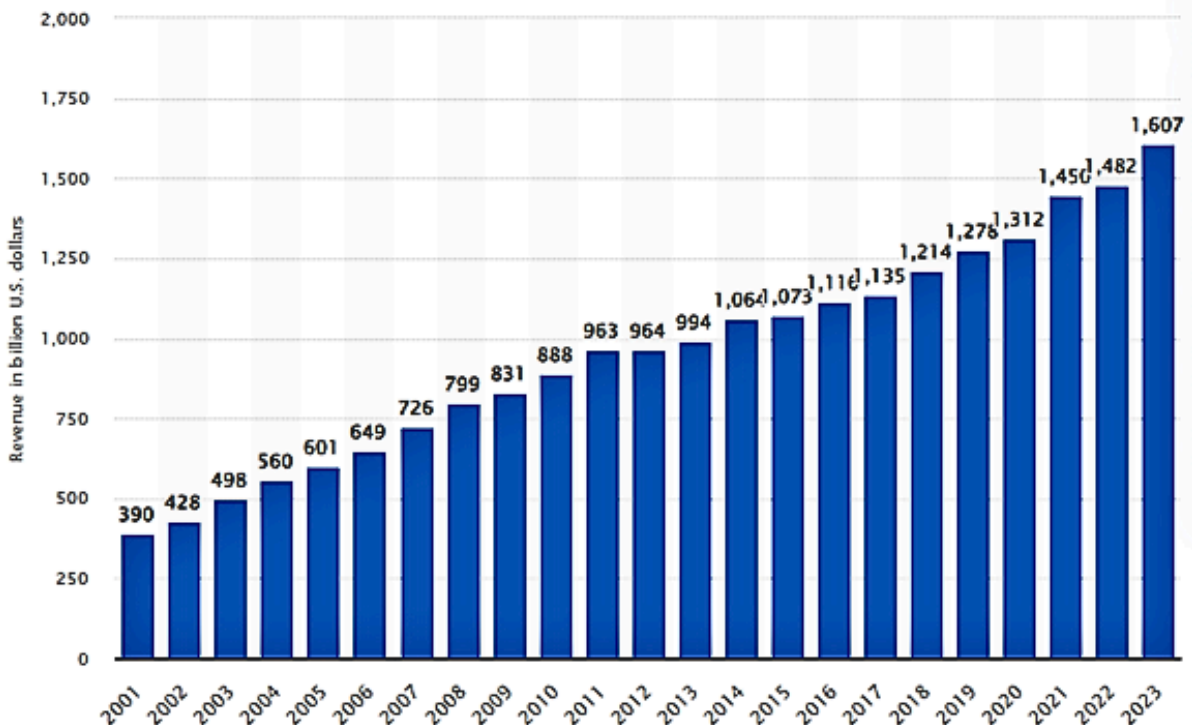
Instrumenty dzielenia ryzyka

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jak należy oceniać aktualny stan przystępności cenowej leków w Polsce?
- Jakie są optymalne instrumenty kształtowania przystępności cenowej leków?
- Czy Strategia Farmaceutyczna dla Europy wymusza zmiany w podejściu do refundacji, jakie obecnie stosuje Polska?

Wartość światowego rynku farmaceutycznego w 2023 r. szacowana była na ponad 1,5 bln EUR (1,6 bln USD) i stale rośnie.

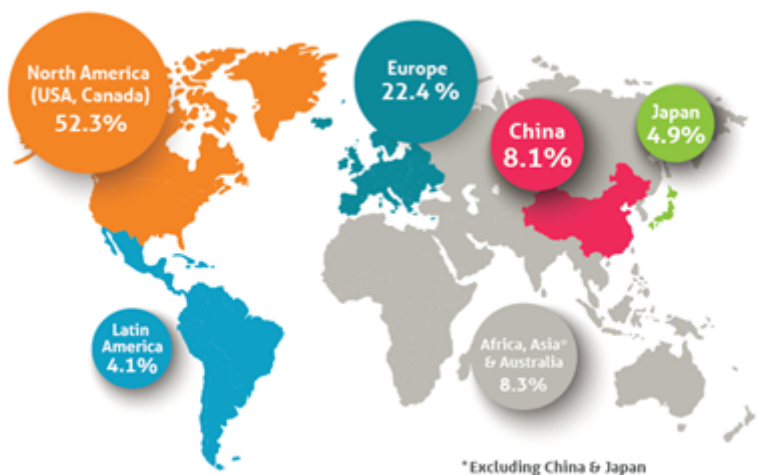
Przychody światowego rynku farmaceutycznego w latach 2001-2023 (w mld USD)



Źródło: [19].

Największym rynkiem jest Ameryka Północna (ponad 52%), a kolejnym Europa (22%). Sprzedaż w Chinach stanowi 8% światowej sprzedaży – tyle ile łącznie w całej Afryce, Australii i pozostałej części Azji (z wyłączeniem Chin i Japonii) [2]. Sektor farmaceutyczny charakteryzują wysokie koszty produkcji. Koszty związane z badaniami i rozwojem, badaniami klinicznymi i wdrożeniem nowych leków są przenoszone na ceny leków. Niezależnie od tego, czy mowa o produkcji leków pierwszej czy drugiej generacji, proces technologiczny jest bardzo zaawansowany i wymaga dużych inwestycji.

Światowy rynek farmaceutyczny



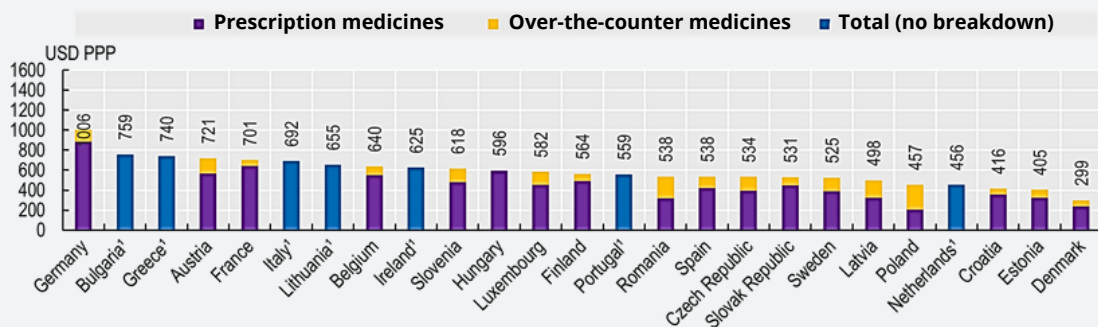
Źródło: [2].

Wysoki poziom wydatków na produkty farmaceutyczne stanowi coraz większe obciążenie zarówno dla budżetów państw jak i dla samych pacjentów. Na poziom wydatków na produkty farmaceutyczne w przeliczeniu na mieszkańca wpływa szereg czynników, takich jak dystrybucja, przepisywanie i wydawanie leków, polityka lekowa, cenowa i zamówień publicznych.

Detaliczne wydatki farmaceutyczne – wydatki na leki dostępne w aptekach otwartych i handlu detalicznym, z wyłączeniem leków stosowanych w podmiotach leczniczych.

W 2021 r. detaliczne wydatki farmaceutyczne na mieszkańca w krajach UE skorygowane o różnice w sile nabywczej, wyniosły średnio 540 EUR (586 USD). Stanowiły jedną szóstą całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną w krajach OECD.

Analiza detalicznych wydatków farmaceutycznych w EU per capita (2021)



Źródło: opracowanie własne na podstawie [10].

W ciągu ostatniej dekady globalna konsumpcja leków wzrosła o 36%. Eksperci zauważają korelację pomiędzy wysokością PKB na mieszkańca a zużyciem leków w krajach o wyższych dochodach. Prognozy mówią o ponad 2-krotnym wzroście wydatków na leki na pięciu największych rynkach (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania) i całkowitym wzroście wydatków europejskich o około 55 mld EUR [1]. W Europie Wschodniej konsumpcja leków na mieszkańca jest 4-krotnie większa niż w Chinach, przy 1,5-krotnie wyższym PKB na mieszkańca.

Wydatki i wzrost wolumenu wg. regionów



Źródło: [1].

Wartość polskiego rynku farmaceutycznego, czyli wartość produktów farmaceutycznych zakupionych ze środków publicznych i prywatnych w 2023 r. wyniosła 50,42 mld PLN [20]. Na rynek ten składają się zarówno leki na rynku detalicznym (stanowiące około 75% wartości rynku) jak i te stosowane wyłącznie w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej [21]. Ze środków płatnika publicznego finansowane są w całości leki stosowane w podmiotach leczniczych. O skali wydatków może świadczyć to, że w SPZOZ udział kosztów leków w 2022 r. stanowił 13% wszystkich wydatków NFZ na rzecz tych podmiotów [22].

Leki na receptę mogą być refundowane (w całości lub części) przez płatnika publicznego, podczas gdy leki OTC oraz suplementy diety są finansowane całkowicie ze środków prywatnych.

Całkowite wydatki na leki w Polsce znacznie wykraczają ponad poziom refundacji płatnika. Jak wynika z raportu OECD z 2021 r., środki publiczne pokrywały jedynie 36% całkowitych wydatków na leki, co stanowiło drugi najniższy wynik w UE (przy średniej unijnej na poziomie 57%) [15]. Opłaty własne pacjentów z tytułu zakupu leków – zarówno dopłat do leków refundowanych jak i płatności za leki nieobjęte refundacją – w 2023 r. wyniosły

12% całkowitych wydatków na zdrowie w Polsce, podczas gdy w UE wynosiły średnio jedynie 3,6% wydatków [23]. Wśród wydatków w aptekach otwartych dominowały te na nierefundowane produkty na receptę (47% w 2022 r.), podczas gdy 32% stanowiły produkty refundowane, a 21% produkty bez recepty [24]. Jak wynika z danych GUS, w 2022 r. wartość sprzedaży leków na receptę wyniosła prawie 22 mld PLN i w ponad 60% była finansowana przez pacjentów, którzy ponieśli opłaty na poziomie przekraczającym 13 mld PLN [25].

Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na leki planowany na 2024 r. ma wynieść 22,6 mld zł i stanowić 14,1% całkowitego budżetu [12]. W ramach tego budżetu finansowane są wydatki na leki, środki spożywcze oraz wyroby medyczne dostępne na receptę do wysokości refundacji, ale również finansowanie zakupu substancji czynnej do programów lekowych, chemioterapii i leków w ramach RDTL.

Detaliczne produkty farmaceutyczne stanowią trzeci co do wielkości składnik wydatków na opiekę zdrowotną po opiece szpitalnej i ambulatoryjnej. Wprawdzie wydatki z nimi związane rosną w wolniejszym tempie niż pozostałe wydatki związane z ochroną zdrowia,

RDTL – procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych, subfundusz umożliwiająca pokrycie kosztów leczenia lekami niefinansowanymi ze środków publicznych pod warunkiem uzyskania odpowiedniej zgody.

Katastrofalne wydatki na opiekę zdrowotną – wydatki na opiekę zdrowotną przekraczające 40% wydatków niezbędnych do utrzymania (tj. na żywność, mieszkanie i media).

niemniej jednak nadal stanowią duże obciążenie dla gospodarstw domowych. O skali problemu braku przystępności cenowej może świadczyć fakt, że w 2021 r. 9,4% gospodarstw domowych poniosło tzw. katastrofalne wydatki na opiekę zdrowotną. W tych gospodarstwach na opiekę zdrowotną (w tym głównie na leki) wydaje się średnio 44% wszystkich środków finansowych [23].

Wydatki na leki pozostają wysokie mimo wprowadzenia mechanizmów zwolnień dla wybranych grup obywateli – osób starszych (od 2016 r. i po rozszerzeniu grupy wiekowej od 2023 r.), kobiet w ciąży (2020 r.) i nieletnich (od 2023 r.). Pozytywne konsekwencje ostatnich zmian powinny być widoczne w najnowszych danych (już za 2024 r.). Nowelizacja ustawy refundacyjnej również zawierała zmiany mające poprawić przystępność cenową dla pacjentów, przykładowo dotyczące obniżenia poziomu dopłat do leków refundowanych, a także wprowadzające redukcję odpłatności pacjenta za leki produkowane w Polsce. Zmiany te mają na celu podniesienie przystępności cenowej leków.

Przystępność cenowa leków dla pacjentów jest determinowana w dużym stopniu tym, jaką część wydatków przejmuje płatnik publiczny poprzez refundację. Zależy ona od ceny detalicznej leku, limitu finansowania NFZ oraz grupy odpłatności (leki bezpłatne, płatność

ryczałtowa oraz 50-proc. i 70-proc. dopłata NFZ). Pozostałą część ceny leku musi ponieść pacjent. W Polsce nie istnieje obecnie sformalizowany dokument przedstawiający strategię refundacyjną. Plany rządu w obszarze refundacji prezentowała Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022, w której zaznaczono, że „jednym z aspektów polityki lekowej jest wzrost dostępności, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów” [24].

W procesie refundacyjnym pierwsza strategiczna decyzja w przypadku nowych leków dotyczy objęcia refundacją otwartą lub w wąskich populacjach w ramach programów lekowych lub chemioterapii. To drugie podejście pozwala na dostęp bezpłatny dla pacjentów, ale ogranicza możliwość stosowania terapii wyłącznie w ramach limitu i dla określonej populacji.

Liczba leków objętych refundacją (stan na kwiecień 2024) [26]:

- dostępne w aptece na receptę – 3 871
- dostępne w ramach programu lekowego – 640
- stosowane w chemioterapii – 498

Najnowsze zmiany, planowane do wdrożenia w ramach tzw. szybkiej nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) w 2024 r., obejmują wprowadzenie pośredniej kategorii dostępności dla leków stosowanych w chorobach nieonkologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W praktyce oznacza to przesunięcie części leków z programów lekowych i upowszechnienie dostępu do nich [27].

Ustawa o refundacji leków już obecnie zawiera szereg mechanizmów cenowych i marżowych, które mają za zadanie wywierać presję cenową na wytwórcach leków. Analogiczne zadanie stoi przed Komisją Ekonomiczną Ministerstwa Zdrowia, która prowadzi negocjacje z producentami. Przykładowymi narzędziami zawartymi w tej ustawie są przepisy dotyczące ceny odpowiednika, grupowania terapeutycznego, wysokości marż hurtowych i detalicznych, a także instrumenty dzielenia ryzyka.

Ostatnie narzędzie pozwala na ograniczenie wydatków płatnika, a jednocześnie umożliwia zachowanie ceny urzędowej na poziomie odpowiadającym cenom w innych krajach UE – co jest spójne z potrzebą producentów prowadzących globalną politykę cenową. Rozwiązaniem zwiększającym dostępność leków oryginalnych w krajach o niższym budżecie na leki jest mechanizm *equity-based tiered pricing* (EBTP) uwzględniający zdolność do płacenia poszczególnych krajów przy ustalaniu cen leków oryginalnych – zgodnie z zasadą solidarności między krajami.

Z perspektywy zapewnienia przystępności cenowej kamieniem milowym jest moment, kiedy pojawia się pierwszy odpowiednik leku oryginalnego.

Obecnie obniżka ceny zbytu netto w chwili wprowadzenia odpowiednika wynika zarówno z konkurencji cenowej wytwórców, jak i z zapisu ustawy o refundacji leków, który zakłada, że cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej wydanej przed upływem tego okresu [28].

Powstanie konkurencji ze strony leków drugiej generacji lub biologicznych równoważnych następuje w momencie wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej lub uprawnienia z zakresu własności intelektualnej. Na obszarze UE obowiązuje 8-letni okres wyłączności danych. Łączny okres wyłączności regulacyjnej wynosi 11 lat.

Projekt pakietu farmaceutycznego zawierał zapisy skracające ten okres do 6 lat, w praktyce z kilkoma wyjątkami pozwalającymi na tego przedłużenie. W praktyce zatem moment wejścia konkurencji mógłby nastąpić między 8 a 13 lat po dopuszczeniu leku na rynek. Wydłużenie okresu wyłączności danych zostało powiązane z działaniami m.in. na rzecz podniesienia dostępności we wszystkich państwach członkowskich, czy rejestrowania nowych wskazań. Stanowisko Parlamentu Europejskiego wskazuje na maksymalny okres nieprzekraczający 11,5 roku [29]. Przedstawiona propozycja wywołała żywiołową dyskusję obu stron – zarówno producentów leków oryginalnych jak i producentów leków drugiej generacji.

Ministra Zdrowia Izabela Leszczyna podczas posiedzenia Rady Unii Europejskiej do spraw Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumenckich (EPSCO) w Luksemburgu w czerwcu 2024 r. wskazała, że postulowany przez Polskę okres wyłączności danych powinien wynosić 6 lat, a ewentualne wydłużenia okresów powinny dotyczyć wyłączności rynkowej [30].

“

OKIEM EKSPERTA:**Grzegorz Rychwalski,***Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego*

Zachęty nie powinny blokować konkurencji na rynku ani hamować postępu. Należy skrócić okres wyłączności regulacyjnych i szukać innych zachęt dla wprowadzania innowacji. Skrócenie okresów wyłączności regulacyjnych może zwiększyć konkurencję na rynku leków generycznych i biologicznych równoważnych, co prowadzi do obniżenia cen leków i zwiększenia dostępności terapii dla pacjentów. Alternatywne formy wsparcia innowacji, takie jak granty badawcze, ulgi podatkowe czy programy wsparcia, mogą skuteczniej wspierać rozwój nowych terapii bez nadmiernego ograniczania konkurencji.

OKIEM EKSPERTA:

Michał Byliniak,Dyrektor Generalny Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Rynek amerykański jest bardziej konkurencyjny w zakresie rozwoju i rejestracji leków: zapewnia powiązania patentowe w celu niezawodnego egzekwowania praw własności intelektualnej, szybszy dostęp do rynku we wszystkich 50 stanach, uproszczone ceny rynkowe i szerszą niż UE ochronę leków biologicznych. Zmiany w obszarze zachęt regulacyjnych nie powinny stawiać Europy w niekorzystnej sytuacji w globalnym wyścigu po innowacyjne produkty i utrwaląc trwający od lat spadek atrakcyjności Europy jako obszaru inwestycji w badania i rozwój oraz produkcję.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu odniesienia się do kwestii, które hamują konkurencję na rynkach, oraz uwzględnienia skutków rynkowych oddziałujących na przystępność cenową.
- ✓ Rozwijanie współpracy w grupie właściwych organów, opierające się na wzajemnym uczeniu się i wymianie najlepszych praktyk w zakresie polityki cenowej, realizacji wydatków i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz zrównoważony charakter systemu opieki zdrowotnej, również w kontekście leczenia chorób nowotworowych.
- ✓ Zaangażowanie państw członkowskich we wdrożenie środków o charakterze nielegislacyjnym w celu poprawy przejrzystości, takich jak wytyczne dotyczące zasad i metod ustalania kosztów prac badawczo-rozwojowych nad lekami.
- ✓ Kontynuowanie oceny adekwatności i zrównoważonego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej w ramach europejskiego semestru oraz, w stosownych przypadkach, wydawanie zaleceń dla poszczególnych krajów w celu zapewnienia dostępności i wydajności tych systemów.
- ✓ Planowane wsparcie Komisji w zakresie przejrzystości informacji o cenach, aby pomóc państwom członkowskim w podejmowaniu lepszych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, z uwzględnieniem możliwego efektu domina w zakresie innowacji.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Ustawa o refundacji leków już dziś zawiera szereg zapisów wpływających na ochronę budżetu państwa – są to zarówno mechanizmy cenowe i marżowe, jak i instrumenty dzielenia ryzyka.
- ✓ Polski przemysł farmaceutyczny specjalizuje się w wytwarzaniu leków drugiej generacji. Ceny tych leków w Polsce należą do jednych z najniższych w Europie.
- ✓ Problemem ze społecznego punktu widzenia społecznego są wysokie dopłaty pacjentów do leków. Ostatnie działania legislacyjne – obejmujące bezpłatne leki dla populacji 65+ oraz dzieci i młodzieży – mają na celu ograniczenie poziomu wydatków własnych na leki, które dotychczas były jednymi z najwyższych w Europie. Ich skutki powinny być widoczne w danych za rok 2024.
- ✓ Za leki refundowane produkowane w Polsce dopłata pacjentów jest niższa o 10%, natomiast za leki produkowane w Polsce na bazie polskiego API o 15%.

Zapewnienie sprzyjającego otoczenia dla przemysłu europejskiego

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Dostęp do skutecznych, bezpiecznych, przystępnych cenowo i wysokiej jakości produktów leczniczych stanowi priorytet państw członkowskich. Funkcjonowanie silnego, konkurencyjnego unijnego przemysłu farmaceutycznego jest istotne dla zdrowia publicznego, wzrostu gospodarczego, zatrudnienia, handlu i nauki.
- ✓ Zasadnicze znaczenie ma dalsze tworzenie wysokiej jakości miejsc pracy w UE w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości. W tym celu konkurencyjny przemysł farmaceutyczny wymaga dostępu do odpowiednich kadr.
- ✓ Wykorzystanie potencjału nowych technologii i transformacji cyfrowej jest możliwe dzięki bezpiecznemu i skutecznemu dostępowi do danych dotyczących zdrowia w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space, EHDS).
- ✓ Zróżnicowane źródła finansowania są niezbędnym narzędziem do wspierania rozwoju przemysłu. Na poziomie europejskim i krajowym konieczny jest dostęp do zróżnicowanych narzędzi przeznaczonych do rozwoju innowacyjnych przedsięwzięć w obszarze przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Ministerstwo Zdrowia
- Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Centrum e-Zdrowia
- Przemysł farmaceutyczny
- Izby gospodarcze i organizacje parasolowe

NARZĘDZIA WSPARCIA

Partnerstwa publiczno-prywatne

Centralny europejski fundusz wspierania produkcji

Wsparcie B+R ze środków unijnych i państwowych

Mechanizmy konkurencji, mechanizmy pomocy publicznej

Ulgi podatkowe

Zachęty instytucjonalne

Jednolity rynek leków

Mechanizm ceny minimalnej

Preferencyjne ceny dla leków wytwarzanych w Polsce

Partnerstwa publiczno-publiczne

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jak kształtować systemy zachęt dla rozwoju unijnego przemysłu farmaceutycznego, aby były one zrównoważone i sprawiedliwe społecznie?
- Jakie narzędzia finansowe i systemowe są najskuteczniejsze we wspieraniu rozwoju unijnego przemysłu farmaceutycznego?
- Czy zapewnienie dostępu do danych dotyczących zdrowia jest istotne dla zapewnienia przyjaznego otoczenia dla europejskiego przemysłu farmaceutycznego?

Według analiz Komisji Europejskiej, do 2020 r. europejski przemysł farmaceutyczny istotnie utracił konkurencyjność na rzecz rynków azjatyckich (Chin, Japonia, Indie), a także USA. W latach 2017-2022 wzrost produkcji sektora farmaceutycznego w Brazylii, Chinach i Indiach wyniósł odpowiednio o 13,0%, 5,3% i 11,0%, podczas gdy średni wzrost wyniósł 6,6% dla 5 największych rynków UE i 7,1% dla rynku amerykańskiego [31]. W 2022 r. Chiny wprowadziły na rynek niemal taką samą liczbę substancji czynnych co wszystkie kraje Europy łącznie [2]. W okresie 2000-2020 luka inwestycyjna między Stanami Zjednoczonymi a UE wzrosła z 2 mld EUR do 25 mld EUR, co stanowi 1150-proc. wzrost dysproporcji [32].

Najsilniejszymi producentami wyrobów farmaceutycznych w Unii Europejskiej są gospodarka niemiecka (w 2022 r. wartość produkcji farmaceutycznej w Niemczech była ponad 10 razy większa niż w Polsce), francuska (w 2020 r. odpowiadała za 3,1% globalnej produkcji farmaceutycznej), a także włoska. Najsilniejszym producentem farmaceutycznym w Europie i jednym z najsilniejszych na świecie jest gospodarka szwajcarska, odpowiadająca aż za 8% farmaceutycznej produkcji globalnej [33].

Polska posiada długą historię produkcji leków, choć obecnie nasz przemysł ma niewielki udział w wartości przemysłu globalnego. W 2022 r. wartość produkcji wyrobów farmaceutycznych w Polsce wyniosła 19,5 mld PLN, co stanowiło 0,25% wartości światowej. W 2022 r. w sekcji produkcji wyrobów farmaceutycznych w Polsce zarejestrowanych było 411 podmiotów gospodarczych prowadzących działalność gospodarczą, w tym 409 w sektorze prywatnym oraz 2 w sektorze publicznym [34]. Wśród tych przedsiębiorstw dominowały podmioty mikro (do 9 pracowników), aczkolwiek na rynku funkcjonuje ponad 70 przedsiębiorstw średnich i dużych. Łącznie polskie przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej zatrudniały około 28 tys. osób, co oznacza 1% wszystkich zatrudnionych w przetwórstwie przemysłowym i 0,18% zatrudnionych w całej gospodarce. Przeciętne wynagrodzenie miesięczne brutto w przemyśle farmaceutycznym w 2022 r. było wyższe od przeciętnego wynagrodzenia w przetwórstwie przemysłowym o 46%, a od przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej – o 39% [35].

Rozwój przemysłu farmaceutycznego w Polsce wymaga wsparcia pozwalającego na odwrócenie trendu, który skutkowało lokowaniem fabryk w Azji (podyktowanego głównie czynnikami ekonomicznymi). Wsparcie na poziomie unijnym i krajowym ma szansę na zwiększenie kontroli nad całym łańcuchem dostaw, co przyniesie korzyści w odniesieniu zarówno do jakości, jak i do dostępności. Przywrócenie przemysłu farmaceutycznego w Europie, zwłaszcza jeśli chodzi o krytyczne leki i substancje czynne, to zwiększenie bezpieczeństwa mieszkańców UE w zakresie dostępu do niezbędnych leków. Przemysł – w tym farmaceutyczny – to również motor rozwoju gospodarki, szansa na pobudzenie wzrostu gospodarczego i zapewnienie nowych miejsc pracy. Na poziomie UE podjęto również działania na rzecz wypracowania nowej strategii przemysłowej dla Europy [36], a strategia farmaceutyczna wpisuje się w nadrzędny cel wzmocnienia przemysłowej i strategicznej autonomii Europy.

Pandemia COVID-19 i kryzys lekowy wywołany zakłóceniami w globalnym łańcuchu dostaw dowiodły, że uzależnienie Europy od leków i API produkowanych w Azji może zagrażać dostępności leków i bezpieczeństwu zdrowotnemu mieszkańców UE. Pewnym miernikiem zależności kraju od produkcji wytworzonej za granicą jest jego bilans handlowy. Największym eksporterem farmaceutyków w 2021 r. były Niemcy (15% eksportu globalnego), które miały jednocześnie dodatni bilans handlowy. Dodatni bilans odnotowała również Szwajcaria. Znajdujące się na trzecim miejscu Stany Zjednoczone Ameryki, mimo wysokiego eksportu, miały ujemny bilans handlowy. Polska także charakteryzuje się od lat ujemnym, pogłębiającym się bilansem handlowym [37].

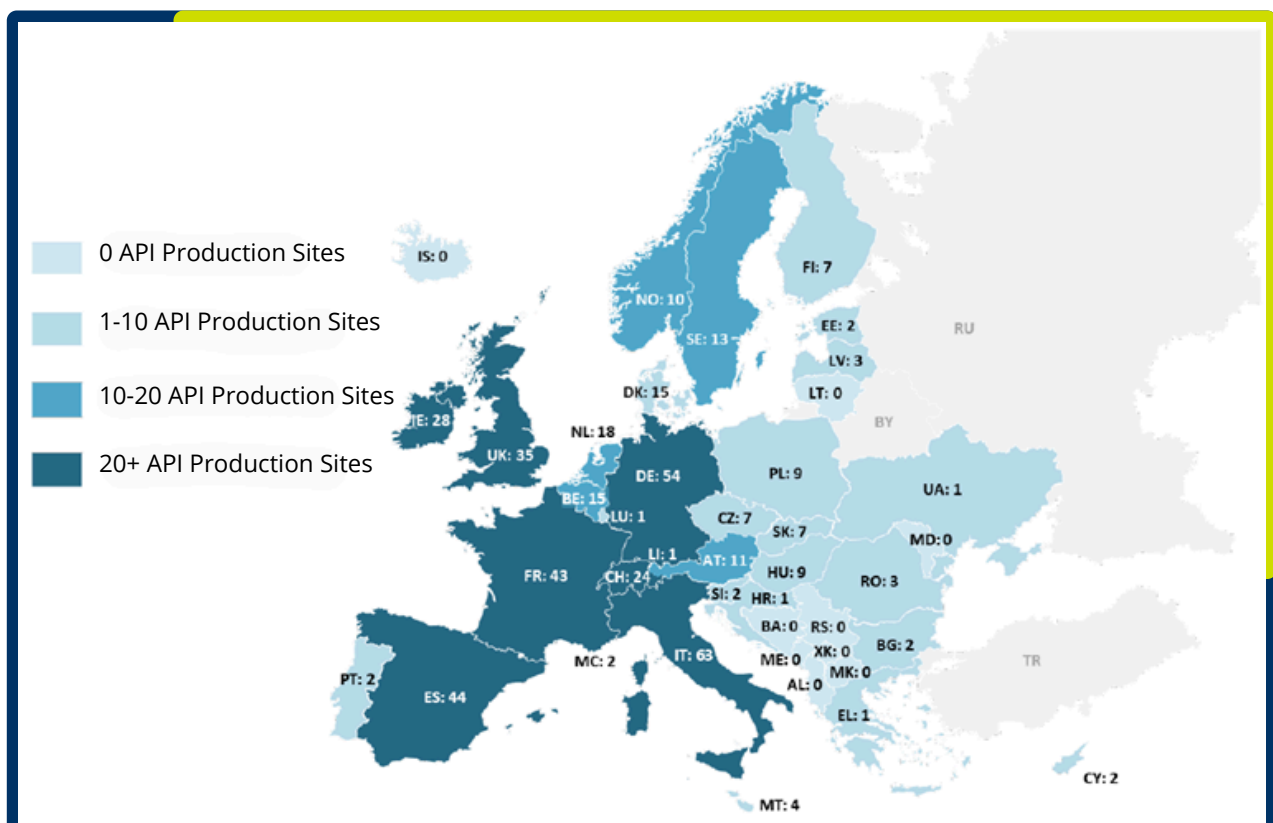
Bilans handlowy największych światowych eksporterów leków

KRAJ	EKSPORT	IMPORT
NIEMCY	105 MLD EUR	70,5 MLD EUR
SZWAJCARIA	83 MLD EUR	37 MLD EUR
STANY ZJEDNOCZONE AMERYKI	75 MLD EUR [81,6 MLD USD]	133,5 MLD EUR [145 MLD USD]

Źródło: [38].

Obecnie znaczna część API wykorzystywanych w UE do produkcji leków pochodzi z Azji, głównie z Chin i Indii. Ta sytuacja czyni europejski rynek leków wrażliwym na kryzysy i zależnym od zewnętrznych dostawców. W Europie ulokowanych jest około 440 zakładów produkujących API, które wytwarzają łącznie około 550 typów API [39]. Większość europejskich zakładów produkujących API znajduje się we Włoszech, w Niemczech, w Hiszpanii i Francji. Duża liczba zakładów produkcyjnych znajduje się w Wielkiej Brytanii, Irlandii i Szwajcarii.

Lokalizacje producentów API w Europie (2022/2023).



Źródło: [40].

Przemysł farmaceutyczny w Europie w zakresie produkcji funkcjonuje w różnych reżimach prawnych w zależności od lokalizacji. W związku z tym otrzymuje też różnego rodzaju wsparcie od państw narodowych. Interesy firm z różnych państw nie są zbieżne. Równolegle z prowadzoną na szczeblu unijnym dyskusją poszczególne kraje członkowskie wprowadzają indywidualnie krajowe zachęty finansowe dla przemysłu farmaceutycznego. Rodzi to ryzyko dalszego zwiększania dystansu pomiędzy możliwościami tych państw.

“

OKIEM EKSPERTA:**Paulina Sosin-Ziarkiewicz,***Zastępca Dyrektorki Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia*

Leki nie mogą być postrzegane jedynie jako narzędzie, które zapewnia zdrowie, ale również są elementem bezpieczeństwa krajowego i unijnego. Dyskusje międzyresortowe już zostały zainicjowane (np. w ramach HERA). Jednym z celów jest stymulacja ekonomiczna, by nie przerzucać odpowiedzialności wyłącznie na poziom producentów – od małych wytwórców do dużych koncernów.

“

OKIEM EKSPERTA:**Kacper Olejniczak,***Dyrektor Departamentu Ochrony Zdrowia i Sektora Life Science, Konfederacja Lewiatan*

Reindustrializacja Europy w odniesieniu do produkcji farmaceutycznej jest wyzwaniem ponadnarodowym, któremu nie sprostą pojedyncza firma. Potrzebna jest kooperacja i wsparcie Państw Członkowskich. Widać pierwsze działania w tym obszarze – Europejska Agencja Leków opublikowała w grudniu 2023 r. listę leków krytycznych, w kwietniu 2024 r. ruszyły prace Europejskiego Sojuszu Leków Krytycznych, a prezydencja belgijska w Radzie Unii Europejskiej podkreśliła potrzebę stworzenia aktu legislacyjnego wzmacniającego produkcję leków w UE. Cieszą zapowiedzi Komisji Europejskiej prac nad Critical Medicines Act, który stworzy ramy prawno-finansowe dla przywracania produkcji farmaceutycznej w UE.

Dyskusja na szczeblu europejskim i krajowym toczy się obecnie przede wszystkim wokół zachęt finansowych i inwestycyjnych. One bowiem skokowo przekładają się na decyzję o realizacji konkretnej inwestycji w prace badawczo-rozwojowe czy też inwestycję w linię technologiczną.

Instrumenty wsparcia są elementem polityki skierowanej na rozwój przemysłu farmaceutycznego. Działania są podejmowane tak na poziomie całej Unii, jak i w poszczególnych krajach członkowskich. Ich celem jest wsparcie rozwoju sektora zarówno w odniesieniu do prowadzenia badań nad nowymi lekami, jak i produkcji leków.

Instrumenty rozwoju przemysłu farmaceutycznego mogą obejmować: legislacyjne (ograniczenia proceduralne, stabilność i przewidywalność instrumentów prawnych), systemowe (specjalne regulacje, mechanizmy refundacyjne), finansowe (w tym granty, pożyczki rządowe, fundusze celowe, ulgi podatkowe), infrastrukturalno-inwestycyjne (parki technologiczne, partnerstwa ze stroną publiczną).

■ Finansowe instrumenty wsparcia rynku farmaceutycznego

W najnowszej perspektywie zaplanowano szereg narzędzi finansowych, mających na celu wspieranie rozwoju przemysłu poprzez zróżnicowane źródła finansowania, przeznaczone na wspieranie różnorodnych działań innowacyjnych. W dalszej części rozdziału przedstawiono wybrane instrumenty wsparcia o charakterze finansowym oraz infrastrukturalno-inwestycyjnym. Systematyczne przeglądy zachęt stosowanych na europejskim rynku zostały w ostatnich latach zamieszczone w dwóch raportach: *Projekcie priorytetyzacji API* opracowanym przez IQVIA na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii [3] oraz Zestawieniu zachęt finansowych dla przemysłu farmaceutycznego w wybranych krajach europejskich oraz rekomendacjach dla Polski, opracowanym przez CRIDO na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego [41]. Prezentacja rozwiązań europejskich ma zilustrować różnorodność stosowanych mechanizmów dla wsparcia działań badawczo-rozwojowych oraz wytwórczych.

Polscy interesariusze branży farmaceutycznej wskazali granty, ulgi na badania i rozwój oraz pożyczki rządowe jako najistotniejsze instrumenty wsparcia [3].

Jak wynika z wywiadów, oczekiwane przez sektor narzędzia wsparcia dla rozwoju przemysłu leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych obejmują:

- program pomocowy przeznaczony dla sektora;
- granty rządowe z możliwie wysokim wsparciem w ramach programu;
- zaplanowanie w harmonogramie naborów w ramach programu europejskich naborów sektorowych skierowanych do poszczególnych branż, np. według klucza odpowiadającego Krajowym Inteligentnym Specjalizacjom;
- dostosowanie dokumentacji konkursowej do specyfiki branży farmaceutycznej;
- zniesienie wymogu (względem dużych przedsiębiorstw) obligatoryjności dla modułu B+R – co pozwoli finansować m.in. inwestycje w linie produkcyjne dla już istniejących substancji czynnych czy leków;
- skoordynowanie pomocy udzielanej z różnych źródeł.

GRANTY

- Horyzont Europa to ramowy, największy w historii UE program w zakresie badań naukowych i innowacji. W ramach klastra Health finansowane są projekty dotyczące zdrowia i systemów opieki zdrowotnej. Instrument EU4Health obejmuje granty wdrożeniowe w zakresie wypracowanych wyników badań i innowacji [42].
- IPCEI jest mechanizmem umożliwiającym finansowanie projektów przez państwa członkowskie z ich budżetów. IPCEI Med4Cure wspiera badania, innowacje i pierwsze wdrożenia przemysłowych produktów opieki zdrowotnej oraz rozwój innowacyjnych procesów produkcji farmaceutyków [43]. IPCEI Health wspiera innowacyjne technologie i procesy produkcji produktów leczniczych [44].
- Austrian Life Sciences to program austriacki, wspierający badania nad lekami i wyrobami medycznymi. Finansowanie programu odbywa się ze środków krajowych w formie dotacji. Firmy otrzymują wsparcie w prowadzeniu działalności badawczo-rozwojowej na całej ścieżce rozwoju [45].
- Czeski plan odbudowy i zwiększenia odporności zawiera komponent dotyczący badań i rozwoju w ochronie zdrowia. Finansowane będzie pięć konsorcjów prowadzących badania w różnych obszarach klinicznych i systemowych. Program Act of Investment Incentives oferuje zachęty inwestycyjne dla różnych sektorów przemysłu, w tym dla branży farmaceutycznej. Wnioski o zachęty inwestycyjne są otwarte dla firm czeskich i zagranicznych. Producenci leków i substancji czynnych mogą otrzymać wsparcie finansowe w formie grantów [46].
- Innovation Fund Denmark to program, który dofinansowuje projekty innowacyjne, które wprowadzają na rynek nowy produkt, nową usługę lub znacząco usprawniają proces w firmie. Jednym z tematów uprawniających do współfinansowania są technologie zdrowotne [47].
- Francuski plan Innovation santé 2030 (Innowacje w Zdrowie 2030) ma na celu zapewnienie dostępu do innowacyjnych produktów leczniczych oraz unowocześnienie sektora medycznego. Koncentruje się na promowaniu bioterapii, zdrowia cyfrowego, walki z nowymi chorobami zakaźnymi i rozwoju technologii medycznych [48].

- Plan Industrialisation et Capacités Santé 2030 (Industrializacja i Zdrowie 2030) jest natomiast instrumentem pomocowym na potrzeby realizacji francuskich projektów industrializacyjnych w sektorach bioterapii i bioprodukcji innowacyjnych terapii, walki z pojawiającymi się chorobami zakaźnymi, wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro oraz relokacji lub wzmocnienia łańcucha wartości podstawowych leków [49].
- Holenderski program PharmaNL Shared Development Infrastructure zapewnia ramy dla starannej dystrybucji pieniędzy udostępnianych przez National Growth Fund (Narodowy Fundusz Rozwoju, NGF). NGF został utworzony w celu zagwarantowania środków finansowych, które zwiększają długoterminową zdolność Holandii do osiągania zysków dzięki dokonywaniu inwestycji w różnych dziedzinach. Finansowanie ma na celu zapewnienie skoordynowanej na szczeblu krajowym rozbudowy i wzmocnienia dostępnej infrastruktury na potrzeby rozwoju farmaceutycznego i innowacji w zakresie technologii produkcji [50].
- W Niemczech krajowy przemysł medyczny jest uwzględniony w przyjętym planie odbudowy pod nazwą Future Package. W budżecie przeznaczono 1 mld EUR na krajową produkcję leków, API, szczepionek i środków medycznej ochrony osobistej. Pieniądze są przekazywane w szczególności na wsparcie programu grantowego oraz finansowanie ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową [51].
- Swedish Research Council (Szwedzka Rada ds. Badań Naukowych) jest odpowiedzialna za dziesięcioletni krajowy program badawczy w zakresie oporności na antybiotyki. Program badawczy ma szeroką, multidyscyplinarną i wielosektorową perspektywę. Wszystkie badania związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, zarówno badania podstawowe, jak i bardziej stosowane, mogą otrzymać finansowanie [52].
- Rząd węgierski wdraża Health Industry Development Programme, czyli plan, który zakłada dotacje na projekty inwestycyjne w sektorze produkcji leków. Środki pochodzą z krajowego budżetu [53].
- W Wielkiej Brytanii instytucje rządowe i agencje badawcze ogłaszają konkursy skierowane m.in. na rozwój infrastruktury, nowy sprzęt czy modernizację istniejących fabryk farmaceutycznych i diagnostycznych [54].

ULGI PODATKOWE

Ulgi podatkowe na działania badawczo-rozwojowe występują właściwie we wszystkich krajach UE. Uzupełniająco są stosowane odliczenia podatkowe wartości inwestycji od podstawy opodatkowania. Długą historią wsparcia sektora farmaceutycznego może się pochwalić Hiszpania, w której program Profarma – przyznający ulgi podatkowe w zależności od wyników firm farmaceutycznych – jest realizowany już od 40 lat [55].

Istnieją również państwa z ulgą hybrydową, co oznacza, że procent kosztów do odjęcia jest różny dla kosztów poniżej wyznaczonego progu (np. według kryterium wysokości poniesionych kosztów w poprzedzającym roku kalendarzowym) i kosztów powyżej tego progu. Same rodzaje kosztów kwalifikujących się do ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową są też różnie definiowane w zależności od kraju. Najczęściej obejmują one koszty osobowe i operacyjne (np. w Niemczech, Szwajcarii), w niektórych przypadkach można za nie także uznać koszty wyposażenia lub amortyzacji działalności badawczo-rozwojowej (np. w Holandii, Hiszpanii), a nawet całej inwestycji. Na Węgrzech stosuje się tzw. superredukcję, w której ramach wartość obniżenia podstawy opodatkowania może wynosić więcej niż 100,0% kosztów działalności badawczo-rozwojowej [56].

Ulgi podatkowe mogą być wprowadzane od zysków z zarejestrowanych rozwiązań, co dotyczy nowych leków, ich formuł itp. Tego typu ulgi podatkowe, nazywane *patent box*, zostały zapoczątkowane przez Irlandię i Francję, a następnie zaadaptowane przez inne państwa [57]. Polegają one na obniżeniu podatku dochodowego z zarejestrowanych innowacji do 5-10% (na przykład w Wielkiej Brytanii), alternatywnie dopuszcza się również odpis od dochodu 50-90% zysków pochodzących z tego źródła (np. w Szwajcarii).

KREDYTY I POŻYCZKI

- Kredyt na innowacje w Holandii jest przeznaczony na badania i rozwój w obrębie innowacyjnych projektów o znacznym ryzyku technologicznym i obiecującym potencjale rynkowym. Dotyczy spółek z siedzibą w Holandii, prowadzących tam działalność. Finansowane są programy rozwoju innowacyjnych produktów, procesów lub usług, które wniosą pozytywny wkład w gospodarkę niderlandzką [58].

- W Hiszpanii rząd wprowadził strategię Recovery and Economic Transformation Strategic Project (PERTE) for Vanguard Health. Inwestorzy mogą liczyć na niskooprocentowane pożyczki z odroczeniem spłaty kapitału [59].
- Programy wsparcia poprzez klaster BioPharma Cluster South Germany (Klaster BioPharma dla Niemiec Południowych) obejmują dotacje i pożyczki na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych, zakup infrastruktury czy modernizację zakładów produkcyjnych [60].

DZIAŁANIA STYMULUJĄCE ROZWÓJ GOSPODARKI

- Program operacyjny rządu Walonii (Belgia) umożliwia przyznanie pomocy MŚP realizującym program inwestycyjny zlokalizowany w strefie rozwoju. Warunkiem uzyskania pomocy jest utworzenie przez przedsiębiorstwa minimalnej liczby miejsc pracy i prowadzenie działalności w określonych sektorach: biotechnologia, przemysł chemiczny i farmaceutyczny, produkcja lub wdrożenie nowych materiałów [61].
- W Czechach do każdego stworzonego etatu w rejonach borykających się z bezrobociem dopłaca państwo. Dodatkowo pokrywa koszty szkoleń dla nowych pracowników sektora farmaceutycznego [62].
- W ramach kooperacji podmiotów sektora farmaceutycznego i państwa we Francji powołano inicjatywę na rzecz uczynienia Francji liderem bioprodukcji w Europie, a także przywrócenia niezależności i suwerenności w tym obszarze [63].
- Industrial Development Agency Ireland jest agencją odpowiedzialną za przyciąganie bezpośrednich inwestycji zagranicznych do Irlandii i zatrzymywanie ich. Agencja współpracuje z inwestorami, aby pomóc im w rozpoczęciu lub rozszerzeniu działalności na rynku irlandzkim. Zapewnia wsparcie finansowe dla projektów badawczo-rozwojowych i posiada szereg bezpośrednich mechanizmów wsparcia, w tym dotacje na zatrudnienie i szkolenia [64]. Efektem współpracy są budowane przez AstraZeneca [65] i WuXi Biologics [66] fabryki API.

- Na Węgrzech prowadzony jest regionalny program wsparcia regionów słabiej rozwiniętych. Pomoc jest przyznawana na podstawie decyzji rządu, uwzględniającej warunki takie jak wzrost zatrudnienia, sprzedaży oraz osiągnięcie określonego poziomu kosztów. Dodatkowo udzielane są granty na badania i rozwój [41].
- Brytyjska inicjatywa Life Sciences Innovative Manufacturing Fund jest przeznaczona dla projektów, które bez wsparcia mogłyby napotkać trudności, opóźnienia lub zostać przeniesione za granicę [67].
- We Włoszech zatwierdzono dofinansowanie nowych inwestycji w sektorze przemysłu farmaceutycznego obejmujące rozbudowę istniejących i budowę nowych zakładów produkcyjnych, realizację badań przemysłowych oraz innowacje procesowe przy produkcji leków. Wszystkie inwestycje mają utrzymać istniejące zatrudnienie oraz tworzyć nowe miejsca pracy [68].

WSPÓŁPRACA PUBLICZNO-PRYWATNA

- Francuski program PIA4 przewiduje inwestycje publiczne w obszarze nauk medycznych. Zakłada sfinansowanie wyposażenia na potrzeby działalności badawczo-rozwojowej, a także tworzenie w publicznych laboratoriach badawczo-rozwojowych czasowych etatów dla badaczy, którzy pracują na rzecz podmiotów komercyjnych, a których zarobki będą współfinansowane przez państwo [69].

FUNDUSZE CELOWE

- Francuskie fundusze Bpifrance inwestują w spółki biotechnologiczne znajdujące się na początku rozwoju klinicznego, dostarczające innowacyjne produkty i usługi. Fundusz wnosi kapitał własny i jest skierowany przede wszystkim do przedsiębiorstw francuskich lub z siedzibą we Francji lub ewentualnie spółek europejskich, które znaczną część swojej działalności prowadzą na terytorium Francji [70].

Kształtowanie otoczenia przez narzędzia legislacyjne i systemowe

Długofalowy rozwój zależy również od kształtowania narzędzi legislacyjnych i systemowych. Odpowiednie ich wykorzystanie może tworzyć zachęty do działania zgodnie ze zdefiniowanymi priorytetami zdrowotnymi, np. związanymi z podniesieniem poziomu bezpieczeństwa lekowego czy odpowiedzią na niezaspokojone potrzeby zdrowotne. Przykładem działań legislacyjnych podjętych w XXI w. na szczeblu europejskim było rozporządzenie w sprawie sierocych produktów leczniczych [71]. Zawarte w nim zapisy były stymulantem rozwoju badań nad nowymi terapiami lekowymi na choroby rzadkie.

Obecnie prowadzone prace legislacyjne i systemowe koncentrują się na co najmniej trzech równoległych ścieżkach: 1) działaniach wspierających rozwój nowych rozwiązań terapeutycznych, 2) działaniach wspierających dostępność i konkurencyjność na rynku leków oraz 3) wykorzystaniu potencjału nowych technologii i transformacji cyfrowej.

W odniesieniu do rozwoju nowych leków prowadzone prace legislacyjne obejmują wdrożenie jednolitej klinicznej oceny technologii medycznych, jak też ujednolicenie przepisów dotyczących jednolitych świadectw ochronnych.

W styczniu 2025 r. zacznie obowiązywać rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych [72], które ustanawia przepisy dotyczące udziału we wspólnych ocenach klinicznych.

Mimo prowadzonej od lat harmonizacji prac, nadal na poziomie krajowym występują różnice choćby związane z implementacją technologii do systemu. Wdrożenie oceny klinicznej na poziomie unijnym w miejsce oceny na poziomie poszczególnych państw członkowskich powinno wspierać dostęp do przełomowych innowacji dla pacjentów w całej UE [5].

Dodatkowe świadectwo ochronne (ang. *Supplementary Protection Certificates, SPC*) jest uzupełniającym narzędziem ochrony własności intelektualnej. Zaczyna ono obowiązywać w momencie wygaśnięcia patentu podstawowego i jest ważne przez 5 lat. Okres całościowej ochrony, jaką mogą zapewnić patent i świadectwo, nie może być dłuższy niż 15 lat, licząc od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na obrót (w przypadku leków dla dzieci może być w określonych przypadkach wydłużone do 15,5 roku). Obecne wykorzystanie tych narzędzi jest różne w poszczególnych krajach unijnych co prowadzi do braku transparentności i przewidywalności, a tym samym szkodzi wszystkim uczestnikom rynku. Zaplanowane prace mają na celu ujednolicenie ich zastosowania narzędzia.

W ramach działań na rzecz wsparcia dostępności i konkurencyjności kluczowe znaczenie mają regulacje dotyczące dwóch etapów – dopuszczenia leku do obrotu oraz nieopóźniania momentu wejścia na rynek leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych.

Zgodnie z założeniami reformy prawa farmaceutycznego proces rejestracji nowych leków powinien przebiegać w krótszym czasie. Ocena naukowa nowych leków ma trwać nie dłużej niż 180 dni, a wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 46 dni. Czas potrzebny na zatwierdzenie nowych leków w Europie jest nadal zdecydowanie dłuższy niż w Stanach Zjednoczonych Ameryki [4], co istotnie przekłada się na atrakcyjność tego rynku dla przemysłu.

Powołanie się na wyjątek Bolara ma umożliwić producentom podejmowanie działań jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej leku innowacyjnego. Wyjątek Bolara ogranicza się obecnie do działań regulacyjnych niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej. Jego rozszerzenie miałyby dotyczyć oceny technologii medycznych (HTA), a nawet wyceny i refundacji.

Uzupełniając respondenci wskazywali, że wzmocnieniem dla rozwoju przemysłu w Europie byłyby działania systemowe dotyczące dwóch zagadnień:

- wzmocnienia kontroli w zakresie jakości i bezpieczeństwa sprzedawanych w Europie produktów leczniczych, w tym spełniania wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania czy wymogów środowiskowych. Wymogi w zakresie produkcji na rynku europejskim są bowiem wyższe, a zatem bardziej kosztowne niż w przypadku rynków rozwijających, np. azjatyckich.
- zabezpieczenia rynku zbytu dla produktów leczniczych wytwarzanych w Europie, na przykład poprzez mechanizmy refundacyjne – w celu umożliwienia osiągnięcia korzyści skali działalności i podniesienia międzynarodowej konkurencyjności.

■ Wykorzystanie potencjału nowych technologii dla rozwoju przemysłu

Stoimy przed wyzwaniem utworzenia unijnego systemu przepływu danych zdrowotnych, który umożliwi wymianę informacji na temat zdrowia w całej UE, a także będzie podstawą uczenia maszynowego i AI, które już mają zastosowanie w prowadzeniu badań naukowych. Bezpieczny i skuteczny dostęp do danych dotyczących zdrowia ma kluczowe znaczenie dla pełnego wykorzystania ogromnego potencjału nowych technologii i transformacji cyfrowej. Dostęp do dużych zbiorów danych zdrowotnych może przyspieszyć proces identyfikacji nowych celów terapeutycznych, rozwijania leków oraz oceny ich skuteczności i bezpieczeństwa w populacjach pacjentów. Wykorzystanie zaawansowanych narzędzi analitycznych i sztucznej inteligencji może się przyczynić do bardziej efektywnego i precyzyjnego rozwoju nowych terapii.

Istotne jest przy tym przestrzeganie praw podstawowych oraz zachowanie standardów związanych z ochroną danych osobowych. Rynek współdzielenia danych i wymiany pomiędzy różnymi branżami i segmentami jest obecnie tworzony w całej Europie. Poza przepisami i zasadami ogólnymi mającym zastosowanie do wszystkich kategorii danych i ich posiadaczy, system ten będzie oparty na dziewięciu przestrzeniach danych sektorowych, takich jak przestrzeń danych zdrowotnych, która ma być podstawą silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia (EHDS) pomoże UE osiągnąć znaczący postęp w sposobie świadczenia opieki zdrowotnej obywatelom w całej Europie. Umożliwi obywatelom kontrolowanie i wykorzystywanie danych na temat ich zdrowia w kraju pochodzenia lub w innych państwach członkowskich.

“

OKIEM EKSPERTA:

Dariusz Standerski,
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Cyfryzacji

Nowe rozwiązania prawne związane z AI i EHDS przyczynią się do zwiększenia wielkości dostępnych zbiorów danych, które na podstawie jednolitych i przejrzystych zasad będzie można wykorzystywać przykładowo w rozwoju nowych produktów leczniczych i badaniach naukowych. Ponadto zwiększą udział narzędzi sztucznej inteligencji w profilaktyce i leczeniu, a także poprawią możliwości transgranicznej wymiany danych. Jednocześnie budowie i eksploatacji rozwiązań służących rozwojowi zdrowia cyfrowego powinna towarzyszyć najwyższa dbałość o zapewnienie bezpiecznego i zgodnego z prawem wykorzystania indywidualnych danych o zdrowiu oraz najlepsze standardy interoperacyjności i normy bezpieczeństwa danych.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Wsparcie finansowe i techniczne dla partnerstw publiczno-prywatnych i publiczno-publicznych, na przykład w ramach inicjatywy na rzecz innowacji w dziedzinie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP, środowiska akademickiego, organizacji nienastawionych na zysk, a także w ramach partnerstw na rzecz transformacji systemów opieki zdrowotnej.
- ✓ Optymalizacja systemu dodatkowych świadectw ochronnych, aby uczynić go bardziej przejrzystym i wydajnym, jak przewidziano w planie działania dotyczącym własności intelektualnej.
- ✓ Wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS), umożliwiającej skuteczniejszą opiekę zdrowotną, badania naukowe w dziedzinie zdrowia, innowacje i oparte na dowodach decyzje.
- ✓ Utworzenie do 2025 r. interoperacyjnej infrastruktury dostępu do danych działającej w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, aby ułatwić bezpieczną, transgraniczną analizę danych dotyczących zdrowia; przeprowadzenie testów w 2021 r. w ramach projektu pilotażowego realizowanego z udziałem EMA i organów krajowych.
- ✓ Nadanie priorytetu inwestycjom w umiejętności, aby wspierać dostępność siły roboczej i jej zdolności adaptacyjne w ramach Next Generation EU i nowego Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, a także za pośrednictwem zobowiązań podjętych w ramach paktu na rzecz umiejętności.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Położenie geograficzne Polski pozwala na współpracę w ramach UE jako pomoc dla innych państw członkowskich, jak np. kraje bałtyckie, które z powodu swojej wielkości nie są w stanie osiągnąć takiej skali produkcji. Polska mogłaby stanowić ich strategiczne zaplecze. Możliwa byłaby również współpraca z NATO w ramach produkcji na jego potrzeby.
- ✓ Polska ma długą historię rozwoju przemysłu farmaceutycznego, co daje dobre podstawy do jego rozbudowy. Instrumenty wsparcia szczególnie wskazywane przez przemysł to granty, ulgi na badania i rozwój oraz pożyczki rządowe.
- ✓ Unia Europejska podjęła działania mające na celu uniezależnienie się od dostaw API z Azji, niezależnie jednak od tych działań poszczególne kraje członkowskie wprowadzają indywidualnie krajowe zachęty finansowe dla przemysłu farmaceutycznego. Rodzi to ryzyko dalszego zwiększania dystansu Polski do tych krajów i może wkrótce oznaczać wysycenie rynku europejskiego nową produkcją europejską pochodzącą z innych krajów niż Polska.

Zabezpieczenie dostaw leków w całej UE i zapobieganie niedoborom

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Łańcuchy produkcji i dostaw produktów leczniczych są złożone, w coraz większym stopniu zglobalizowane i niekiedy niewystarczająco zróżnicowane.
- ✓ Coraz częściej występują niedobory produktów dostępnych na rynku od wielu lat i powszechnie stosowanych.
- ✓ Niedobory leków zagrażają zdrowiu pacjentów oraz poważnie obciążają systemy opieki zdrowotnej i pracowników służby zdrowia.
- ✓ Zwiększanie otwartej strategicznej autonomii UE w obszarze leków wiąże się z koniecznością podejmowania działań umożliwiających identyfikowanie strategicznych zależności w dziedzinie zdrowia oraz proponowania środków na rzecz ich ograniczania.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Rząd
- Ministerstwo Zdrowia
- Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- Przemysł farmaceutyczny
- Izby gospodarcze i związki pracodawców

NARZĘDZIA WSPARCIA

Systemy zachęt dla przemysłu w zakresie wytwarzania leków w UE

Systemy monitorowania i raportowania niedoborów leków

Dywersyfikacji produkcji i łańcuchów dostaw

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jakie są najważniejsze narzędzia pozwalające zapobiegać niedoborom leków?
- Jakie instrumenty mogą być pomocne dla budowania bezpieczeństwa lekowego Polski i UE?
- Jak skutecznie działa w Polsce proces monitorowania niedoborów na wczesnym etapie? Czy istnieje system przeciwdziałania brakom leków?
- Czy lista europejska krytycznych leków odpowiada potrzebom Polski i jak możemy wspierać zapobieganie niedoborom leków z tej listy?

Niedobory leków są obecnie jednym z największych zdrowotnych wyzwań w Europie i jednym z jej głównych priorytetów. Tylko w latach 2018–2023 na rynku brakowało ponad 22 tys. leków. Dane pochodzą z takich krajów jak: Niemcy, Włochy, Hiszpania, Słowenia, Czechy, Grecja, Rumunia, Austria i Belgia. W tych krajach dostępne były wiarygodne dane: kod ATC, nazwa podmiotu odpowiedzialnego, data wskazująca na początek stwierdzenia braku oraz data ponownej dostępności leku, a także przyczyna, dlaczego produkt był wycofany z obrotu. Na przestrzeni tych 5 lat, krajem o największych problemach z dostępnością leków były Włochy (stwierdzonych prawie 11 tys. braków), następnie kolejno Czechy (2,7 tys.) i Niemcy (2,3 tys.). Krajem o największej dostępności leków była Grecja, częściowo dlatego, że miała najdłuższy okres, który stanowi przesłankę do zgłoszenia braku – 130 dni. Jednocześnie w Czechach data graniczna kwalifikowania jako brak była najkrótsza (powyżej 40 dni), co częściowo stanowi wytłumaczenie drugiego miejsca z rankingu problemów z dostępnością. Najczęściej raportowano braki leków związanych z systemem nerwowym (19%). To m.in. takie cząsteczki jak: anestetyki, antydepresanty czy leki na chorobę Parkinsona. Na drugim miejscu były leki kardiologiczne (14,5%), a na trzecim – antybiotyki (12,5%) [73].

W obrocie aptecznym niedobory leków zaczynają obejmować nie tylko „leki ratujące życie” ale również te powszechnie używane. Przeciętnie, farmaceuci we wszystkich państwach członkowskich, spędzają ponad 6 godzin tygodniowo na szukaniu leków. W niektórych krajach czas ten dochodzi nawet do 20 godzin tygodniowo. Braki leków coraz częściej dotyczą nie tylko obrót detaliczny, lecz także podmioty lecznicze.

Przyczyny braku dostaw są różne w zależności od przypadku i często jest ich wiele. Mogą to być katastrofy naturalne, problemy logistyczne czy konflikty polityczne, ale również czynniki związane ze środowiskiem regulacyjnym, wytwarzaniem i jakością, praktyki w zakresie składania zamówień. Niebagatelne znaczenie mają czynniki ekonomiczne, które stały u podstaw

decyzji o koncentracji produkcji w Azji. Braki częściowo wynikają z dotychczasowej polityki handlowej i regulacyjnej krajów UE. Regulacje, choćby cenowe, stanowią ograniczenie dla zwiększania liczby producentów w UE. Nie jest możliwe wskazanie jednego rozwiązania dla problemu zapobiegania niedoborom. Właściwa polityka wymaga stosowania kombinacji różnych środków, elastycznie dobieranych w zależności od potrzeb, w tym również dyskusję nad zakresem reform regulacyjnych.

Pandemia COVID-19 oraz agresja Rosji na Ukrainę jeszcze silniej odłoniły słabe strony łańcucha dystrybucji leków oraz zależności ekonomicznych, przyczyniły się bowiem do czasowych braków leków we wszystkich krajach UE. W marcu i kwietniu 2020 r. zerwane zostały łańcuchy dostaw substancji czynnych z Azji, a większość państw, w tym Polska, zamknęła swoje granice na eksport najważniejszych leków. Zimą 2022–2023 jednymi z najmniej dostępnych leków były antybiotyki, co wzbudziło duże zaniepokojenie zarówno społeczne, jak i polityczne [74]. Według raportu Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej (PGEU) z 2022 r. braki leków zostały zidentyfikowane na przestrzeni 12 miesięcy we wszystkich państwach członkowskich [16]. Większość państw (76,0%) raportowała, że sytuacja pogorszyła się w porównaniu do 2021 r., a 24,0% państw wskazało, że pozostała niezmienna. Żadne państwo członkowskie nie zauważyło poprawy.

OKIEM EKSPERTA:

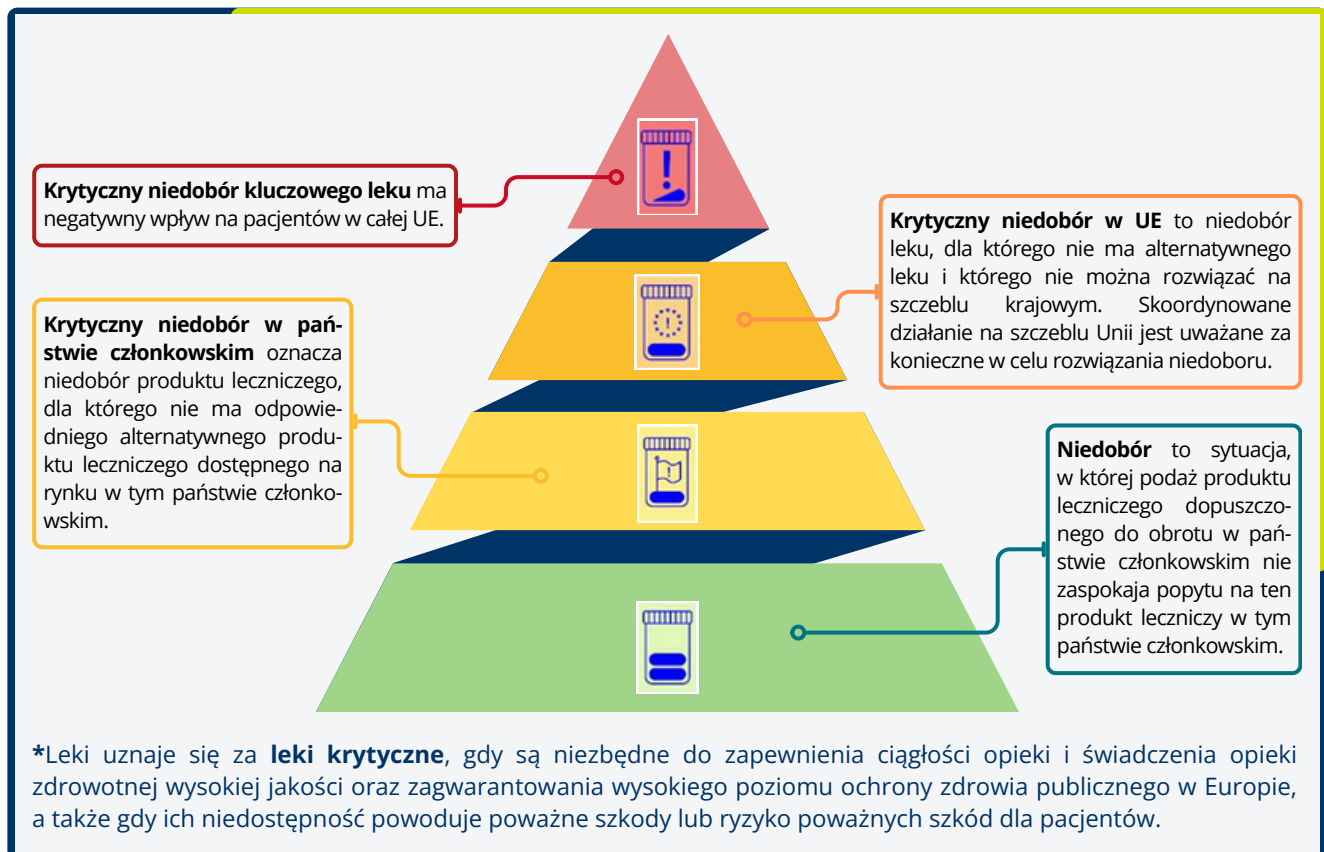
Barbara Misiewicz-Jagielak,

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Podczas pandemii koronawirusa największe polskie firmy podjęły decyzje o priorytetyzacji produkcji leków ratujących życie, zakupach zapasów półproduktów i pilnej produkcji tych leków. Informacje o tym jak będzie mógł zmieniać się profil pacjentów oraz jak będzie się zmieniało zapotrzebowanie na leki branża pozyskiwała sama. Plan zabezpieczenia ludności w niezbędne leki nie był, a powinien być być, skoordynowany przez Rząd RP.

Pomimo identyfikacji problemu jako priorytetowy przez Komisję Europejską, na poziomie unijnym wciąż nie ma spójnej definicji „braku” leku. W 2019 r. EMA zaproponowała wspólną definicję braków: „braki produktów leczniczych ludzkich jak i zwierzęcych występują, gdy nie pokrywają potrzeb na poziomie narodowym”. W dużej części krajów definicje funkcjonujące w ustawodawstwie na poziomie narodowym nie pokrywają się jednak z definicją EMA. Ta sytuacja dotyczy takich państw jak: Austria, Belgia, Dania, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Litwa, Norwegia, Hiszpania i Szwecja. Obecnie EMA publikuje informacje o krytycznych niedoborach monitorowanych na poziomie UE za pośrednictwem Grupy Roboczej ds. Niedoborów Leków (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party) [75].

Piramida ryzyka niedoborów leków w UE.



Źródło: [74]

Wyzwaniem wciąż pozostaje brak wspólnej bazy danych dotyczącej niedoborów oraz brak porozumienia, które określałoby sposób ich raportowania. Występują również znaczące różnice w obowiązku raportowania. W Danii raportuje się wyłącznie „poważne” braki, w Szwecji natomiast zgłasza się wyłącznie niedobory leków, które trwały dłużej niż 3 tygodnie.

Kryterium „braku” nie zawsze wiąże się z pokrywaniem potrzeb. W Hiszpani, Francji i Holandii brak określany jest na podstawie dostępu farmaceutów do leków. Na Litwie, w Norwegii i Szwecji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu raportują według kryteriów opartych raczej na problemach z dostawami niż z brakami. W systemie hiszpańskim przekazywana jest informacja o zakresie geograficznym braku. W Austrii, Belgii, Niemczech czy Szwecji raportowany jest czas trwania braku. Zastosowanie niniejszego kryterium pozwala na ustalenie, że brak danego leku nie jest chwilowy i nie da się go zastąpić poprzez import równoległy czy dostarczenie go na rynek w ramach regionalnej współpracy.

Według danych EMA, większość krajów europejskich zbiera dane dotyczące niedoborów na bieżąco, jednak część krajów nie określa jednak czasu zakończenia sytuacji niedoboru danego leku [73].

Przykładem takiego państwa jest Rumunia, która w swoich danych zawiera wyłącznie przybliżoną informację o dacie wznowienia sprzedaży, podawaną wyłącznie w określonych sytuacjach i bez potwierdzenia, kiedy konkretnie ta czynność wystąpiła [73].

Nie ma również zgodności wśród państw członkowskich co do podmiotów, które mogą raportować braki. Zalicza się do nich podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie o obrotu, importerów równoległych, pacjentów, podmioty lecznicze czy weterynarzy [16]. Powyższe przekłada się na brak możliwości określenia czasu trwania braku konkretnych produktów na terytorium UE.

Na Węgrzech pacjenci oraz wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji mogą zgłaszać braki. Na Litwie braki mogą zgłaszać dystrybutorzy równolegli. W Hiszpanii organy administracji publicznej są uprawnione do raportowania braków, niemniej nie jest to obligatoryjne. W niektórych państwach takich jak: Polska, Bułgaria, Wielka Brytania, informacje dotyczące braków są zbierane przez organy państwa.

Reasumując, można wyróżnić następujące wyzwania związane z raportowaniem niedoborów leków w Europie:

Niedostateczna sprawczość

Zdarza się, że podmioty zobowiązane do raportowania (posiadacze pozwoleń na wytwarzanie) nie wywiązują się z tego obowiązku, obowiązkiem raportowania nie są objęci importerzy równolegli.

Nadmierna sprawozdawczość

Wiele państw członkowskich ma bardzo długie listy zawierające braki leków, głównie z powodu zamieszczania w nich leków wycofanych z obrotu bądź regulacji prawnych, których rezultatem jest nadmierna sprawozdawczość.

Nieadekwatność zbieranych danych

Fakt, że większość państw członkowskich nie wdrożyło konkretnych regulacji dotyczących raportowania przekłada się na nieadekwatność danych, które mogą pomóc w rozwiązaniu problemu braków.

Zgodnie z wytycznymi EMA, notyfikacja o brakach nie powinna się odbywać nie później niż 2 miesiące po czasie, w którym stwierdzono brak dostępności danego leku albo tak wcześnie jak to możliwe, mając na uwadze czas potwierdzenia braku. Agencja zaproponowała również wzór notyfikacji zawierający minimalny zakres informacji, jakich powinny żądać właściwe organy państw członkowskich. Są to: nazwa produktu, krajowy kod autoryzacji (EAN), europejski kod autoryzacji, określenie czy jest to produkt ludzki czy zwierzęcy, postać farmaceutyczna, moc, data powstania braku, spodziewane zakończenie braku, przyczyna braku, ocena ryzyka braku danego produktu, e-mail osoby kontaktowej.

Dania, Szwecja i Włochy zbierają dużą ilość danych w obrębie publicznie dostępnym wykazie, co przekłada się na jakość ewaluacji problemu „braku”. Niemniej pewną luką może być brak propozycji zamienników leków, których niedobory powstały na rynku. Takie propozycje zamienników zamieszcza z kolei Szwecja w publicznie dostępnym wykazie.

Polska, Czechy, Hiszpania i Włochy publikują obwieszczenia z lekami, których brakuje na rynku, i które objęte są zakazem wywozu. Niniejsze rozwiązanie może bardziej identyfikować przyszłe braki niż wskazywać na realny brak dostępności.

Od 2019 r. w Polsce funkcjonuje Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: ZSMOPL). System ten, oparty na obowiązkowym i powszechnym raportowaniu wszystkich produktów leczniczych na rynku, pozwala na monitorowanie na poziomie detalicznym i hurtowym obrotu lekami oraz przekazywanie tych informacji właściwym organom: Ministerstwu Zdrowia, Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu. System pokazuje liczbę i rodzaj leków dostępnych u producenta, w hurtowni i w aptece. Jego przejrzystość, niezawodność i wiarygodność sprawiają, że stanowiąc może benchmark przy projektowaniu analogicznego systemu na szczeblu unijnym.

Produkty przemysłu farmaceutycznego są strategicznym dobrem z uwagi na bezpieczeństwo lekowe mieszkańców danego państwa.

Bezpieczeństwo lekowe to wolność od zagrożeń związanych z niedoborami leków. W modelu idealnym oznacza sytuację, w której każdy pacjent, szpital, przychodnia i pracownik służby zdrowia na terytorium państwa ma niezawodny i równy dostęp do leków niezbędnych do osiągnięcia dobrego stanu zdrowia.

Dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego szczególne znaczenie ma możliwość przewidywania braków zanim one wystąpią. Daje to bowiem czas na podjęcie kroków minimalizujących negatywne skutki tego zjawiska. Istotny jest także rozwój przemysłu na poziomie unijnym i krajowym, pozwalający na zapewnienie większej stabilności i odporności społeczeństw europejskich na kryzysy.

W 2019 r. dr Katarzyna Obłąkowska i dr Artur Bartoszewicz, współautorzy niniejszego raportu, zaproponowali Wskaźnik Suwerenności Lekowej, WSL (ang. Medicines Sovereignty Indicator, MSI) jako miernik poziomu bezpieczeństwa lekowego. Jest on mierzony jako iloraz produkcji farmaceutycznej w danym kraju i wartości jego rynku farmaceutycznego, czyli krajowego zapotrzebowania na wyroby farmaceutyczne.

We współczesnym świecie pełna suwerenność lekowa – oznaczająca, że wszystkie leki zażywane przez obywateli produkowane są na terytorium państwa, w którym mieszkają, czyli w fabrykach znajdujących się na tym terytorium i działających pod jurysdykcją rządu tego państwa – nie jest możliwa. Obliczenie WSL dla 29 krajów w 2019 r. unaocznilo, że najbardziej suwerennym lekowo narodem na świecie są Szwajcarzy (WSL=9,87). Polacy zaś w 2019 r. byli w grupie narodów bardzo niesuwerennych lekowo (WSL=0,35) razem z Rosjanami, Czechami, Grekami, Słowakami, Rumunami i Bułgarami, gdzie $WSL \in (0,4; 0,10)$. Autorzy rekomendowali, że biorąc pod uwagę bezpieczeństwo lekowe WSL powinien wynosić co najmniej 0,7 [21].



Jedynie 22% wartości polskiego rynku farmaceutycznego jest zaspokojone przez produkcję krajową, natomiast aż 78% przez import obsługiwany przez przedsiębiorstwa wyłącznie handlujące wyrobami farmaceutycznym na rynku polskim (35,90 mld PLN). Krajowy rynek farmaceutyczny w Polsce jest w znacznym stopniu uzależniony od innych gospodarek

Z perspektywy bezpieczeństwa lekowego i suwerenności lekowej Europy i Polski, kluczowe wydają się:

- ✓ harmonizacja podejścia do definiowania i raportowania niedoborów leków;
- ✓ dywersyfikacja produkcji i łańcuchów dostaw;
- ✓ wprowadzenie mechanizmów wsparcia produkcji leków i ich składników w UE i w Polsce, z uwzględnieniem równomiernego rozmieszczenia produkcji w całej Unii;
- ✓ gromadzenie zapasów leków krytycznych, które nie są produkowane w kraju, a mogą być wykorzystane w sytuacjach kryzysowych i zapewnić ciągłość dostaw;
- ✓ inwestowanie w badania nad nowymi lekami i technologiami produkcji;
- ✓ promowanie współpracy między krajami UE w zakresie produkcji i dystrybucji leków;

Narzędzia zmierzające do poprawy bezpieczeństwa lekowego Polski, wskazywane przez ekspertów, to m. in.:

- Lista leków zagrożonych niedostępnością – raportowana i regularnie aktualizowana. Lista leków zagrożonych brakiem dostępności jest podawana w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i aktualizowana co 4-6 tygodni. Przedstawiane są poszczególne preparaty, z których część ma zamienniki lub dostępna jest w innych dawkach, niemniej jednak wskazuje obraz sytuacji w zakresie zagrożenia brakiem dostępności.
- Plany zapobiegania niedoborom (ang. *Shortage Prevention Plan*, SPP) i łagodzenia skutków braków lekowych (ang. *Shortage Mitigation Plan*, SMP). Odpowiednie szablony zostały przygotowane w ostatnim czasie przez Europejską Agencję Leków, a podmioty odpowiedzialne są zachęcane do ich opracowywania.
- Wykorzystanie systemów takich jak ZSMOPL do monitorowania obrotu produktami leczniczymi i wczesnego wykrywania potencjalnych niedoborów. Zapewnienie dostępu do systemu ZSMOPL także producentom leków w celu umożliwienia lepszego planowania dostaw.
- Opracowanie narzędzia umożliwiającego predykcję braków dzięki połączeniu informacji o obrocie lekami z informacjami na temat bieżącego zapotrzebowania pacjentów na leki (określanego przez strukturę świadczeń i wystawiane recepty) oraz przyszłych trendów (wynikających z epidemiologii). Możliwości AI i narzędzi do pracy na dużych zbiorach danych pozwalają na skuteczną realizację tego zadania.
- Zapewnienie większej przejrzystości łańcucha dostaw, w tym dzięki wykorzystaniu Europejskiego Systemu Weryfikacji Produktów Leczniczych (ang. *European Medicines Verification System*, EMVS), którego celem jest weryfikacja autentyczności leków. Polski system PLMVS jest od 2018 roku zintegrowany z centralnym, europejskim rejestrem.
- Ujęcie aspektów stabilności dostaw i minimalizowania ryzyka niedoborów jako elementu preferencyjnego na etapie zamówień publicznych czy negocjacji cenowych.
- Rejestr podmiotów, które eksportują leki poza granice kraju oraz rejestr realizowanych transakcji.
- Przepisy prawne dotyczące wysokości zapasów krytycznych.
- Sprawnie działający system inspekcji farmaceutycznej oraz wymiaru sprawiedliwości, kontrolujący transakcje pod względem ich prawidłowości.

W grudniu 2023 r. Komisja Europejska (KE), szefowie agencji leków (ang. *Heads of Medicines Agencies*, HMA) i Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowali pierwszą wersję unijnego wykazu leków krytycznych, zawierającą ponad 200 substancji czynnych produktów leczniczych, uznawanych za krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, dla których w celu uniknięcia niedoborów należy zagwarantować ciągłość dostaw [76]. Europejska lista leków krytycznych jest zbliżona do polskich potrzeb, a polskie Ministerstwo Zdrowia uczestniczyło w pracach nad jej powstaniem i dalszych pracach nad rozbudową tej listy. Jednocześnie, na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii, opracowano listę substancji czynnych, które powinny być produkowane w Polsce.

Nasz kraj mógłby się stać ważnym punktem na mapie produkcji API dzięki swojemu strategicznemu położeniu i potencjałowi rozwojowemu w zakresie produkcji leków. Pierwszym krokiem mogłaby być opracowana na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii lista priorytetowych API [3]. Na krótkiej liście API znajdują się 52 substancje czynne. Aktualnie w Polsce istnieją zdolności wytwórcze dla 19 z nich [77]. Obecna skala produkcji API w naszym kraju nie jest dokładnie znana. Z danych udostępnianych przez same podmioty wynika, że krajową produkcję API kontynuują m.in. Polpharma (47 API) i Sieć Badawcza Łukasiewicz (10 API) [78]. Uzupełniając, w Polsce mogłaby zostać opracowana lista leków krytycznych, wyznaczająca, które substancje czynne warunkują dostępność leków.

Uruchomienie produkcji API i leków można ułożyć na osi czasu:

Działanie krótkookresowe: określenie listy leków najistotniejszych i jednocześnie już produkowanych lub których produkcja jest możliwa do uruchomienia na bazie istniejącej infrastruktury.

Działanie średnio- i długookresowe: plan inwestycyjny dotyczący uruchomienia produkcji leków najistotniejszych, które wymagają nowej infrastruktury. Długookresowo należy myśleć o budowaniu potencjału również we współpracy z nowymi producentami.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE :

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów za pomocą konkretnych środków, takich jak nałożenie surowszych obowiązków w zakresie dostaw i przejrzystości, wcześniejsze powiadamianie o niedoborach i wycofywaniu produktów z obrotu, zwiększenie przejrzystości zapasów oraz wzmocnienie koordynacji i mechanizmów na szczeblu UE w celu monitorowania niedoborów, zapobiegania im oraz zarządzania nimi
- ✓ Podjęcie działań następczych w związku z wnioskiem Rady Europejskiej w sprawie otwartej strategicznej autonomii i zainicjowanie zorganizowanego dialogu z uczestnikami łańcucha wartości produkcji leków i organami publicznymi oraz między nimi, aby określić słabe punkty światowego łańcucha dostaw leków o podstawowym znaczeniu, surowców farmaceutycznych, farmaceutycznych produktów pośrednich oraz farmaceutycznych substancji czynnych, aby sformułować warianty strategiczne i zaproponować działania mające na celu wzmocnienie ciągłości i bezpieczeństwa dostaw w UE
- ✓ Rozważenie działań zapewniających zwiększenie przez sektor przejrzystości w zakresie łańcuchów dostaw na zasadzie dobrowolności

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Zainicjowanie wszelkich działań systemowych wymaga uzgodnienia listy API i leków o krytycznym znaczeniu. Bazą może być europejska lista leków krytycznych.
- ✓ Polska już dziś posiada infrastrukturę i kompetencje, by stać się ważnym producentem wybranych API na Europę Środkowo-Wschodnią, np. dla krajów bałtyckich.
- ✓ API i leki, które Polska może wytwarzać, obejmują antybiotyki, leki przeciwwirusowe, przeciwbólowe czy leki stosowane w chorobach przewlekłych.

Umożliwienie innowacji i transformacji cyfrowej

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Postęp naukowy i technologiczny ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów oraz wspierania skuteczniejszych i bardziej opłacalnych sposobów odkrywania i stosowania leków.
- ✓ Stałym trendem może się okazać produkcja bardziej spersonalizowanych leków dla pacjenta.
- ✓ Pandemia COVID-19 pokazała, że konieczne jest innowacyjne podejście do opracowywania szczepionek, ich zatwierdzania i monitorowania po udzieleniu pozwolenia oraz do repozycjonowania leków.
- ✓ Konieczne są otwarte platformy i ściślejsza współpraca w celu określenia zbiorów danych, które mogą być udostępnione do ponownego wykorzystania.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Ministerstwo Zdrowia
- Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Ministerstwo Cyfryzacji
- Centrum e-Zdrowia
- Agencja Badań Medycznych
- Narodowe Centrum Badań i Rozwoju
- Instytuty badawcze
- Przemysł farmaceutyczny

NARZĘDZIA WSPARCIA

Wsparcie B+R ze środków unijnych

Instytucje w zakresie zarządzania zbiorami danych w zdrowiu

Państwowych i prywatnych

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jak wspierać postęp naukowy i technologiczny w sektorze farmaceutycznym w Polsce i UE?
- Jakie najważniejsze inicjatywy są lub powinny być w Polsce realizowane, by wspierać rozwój innowacji, wykorzystanie sztucznej inteligencji i pracy na dużych zbiorach danych?

Innowacja to nowy lub ulepszony produkt lub proces (lub ich połączenie), który różni się znacząco od poprzednich produktów lub procesów danej jednostki i który został udostępniony potencjalnym użytkownikom (produkt) lub wprowadzony do użytku przez jednostkę (proces). Może mieć wymiar nowości w skali świata (innowacja radykalna, przełomowa), ale również nowości dla rynku lub dla danego przedsiębiorstwa. [79]

Postęp naukowy i technologiczny wspiera skuteczne i bardziej efektywne terapie lekowe. Obejmuje wszelkie działania innowacyjne – od innowacji produktowych, dotyczących nowych leków lub nowych obszarów ich zastosowania, po innowacje procesowe, pozwalające na wypracowanie nowych form podania albo tańszych i ekologicznych metod wytwarzania.

Tradycyjny model innowacji, realizowany przede wszystkim przez korporacje ze Stanów Zjednoczonych i Europy Zachodniej opiera się na tzw. modelu Schumpetera, w którym

przedsiębiorstwa poprzez własne zakłady badawcze i laboratoria wytwarzają innowacje, a następnie udostępniają je na rynku. Warto wskazać, że inny model realizują np. Chiny. Określany czasem jako „odwrócona triada Schumpetera”, proces rozwojowy rozpoczyna się od imitacji, następnie pojawia się innowacja jako udoskonalenie wcześniej imitowanych rozwiązań i dopiero wówczas następuje inwencja oraz rozkwit własnych krajowych wynalazków.

W ostatnich dziesięcioleciach obserwujemy w Europie szereg zmian instytucjonalnych w sektorze farmaceutycznym, które mogą wymagać redefiniowania dotychczas stosowanego podejścia do innowacji, zarówno w odniesieniu do wypracowania skutecznych i najbardziej opłacalnych sposobów produkcji leków, jak i w odniesieniu do kosztów badań i rozwoju wytwarzanych leków. Zmiany zachodzące w sektorze farmaceutycznym, mające wpływ na rozwój innowacji, to przykładowo:

■ *outsourcing* całych projektów biznesowych przez duże korporacje do małych, dynamicznie działających podwykonawców,

nabywanie obiecujących produktów gotowych do wprowadzenia na rynek, często od start-upów finansowanych przez kapitał wysokiego ryzyka z oczekiwaniem wysokich stóp zwrotu,

rozwój terapii genowych i komórkowych generujących jednorazowy wydatek na leczenie zamiast długoterminowych strumieni pieniężnych

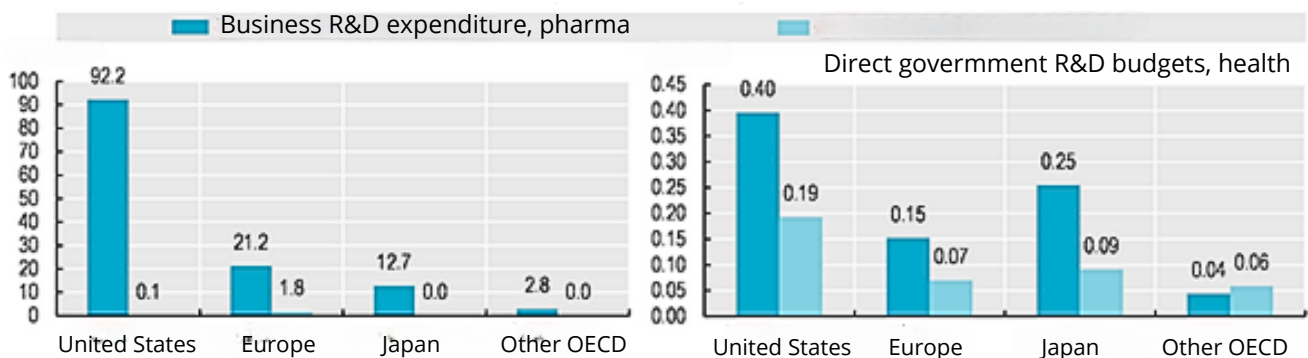
rozwój terapii personalizowanych i przeniesienie części procesu wytworzenia leku na moment podania pacjentowi (tzw. produkcja przyłożkowa).

Sektor farmaceutyczny posiada najwyższy stosunek inwestycji w badania i rozwój do sprzedaży netto. Poważnym katalizatorem tempa badań w sektorze farmaceutycznym była pandemia COVID-19, która przyspieszyła innowacje operacyjne, procesowe i technologiczne.

Zwiększono także skalę inwestycji w ten sektor, już wcześniej poważną. W latach 2011–2020 łączna liczba kombinacji produktów i wskazań, które były aktywnie opracowywane na całym świecie, prawie się podwoiła i osiągnęła 28,6 tys. [15]

Według unijnych danych o wysokości inwestycji w badania i rozwój w przemyśle, branża medyczna zainwestowała przeszło 200 mld EUR w B+R w 2021 r., co stanowiło około 20% globalnych wydatków na ten cel ogółem. Wydatki na B+R w branży farmaceutycznej wzrosły o 39% w ujęciu realnym od 2010 roku. Od lat silnie rozwijającym się rynkiem pozostają Stany Zjednoczone, niemniej udział państw spoza OECD, takich jak Chiny, rośnie w dynamicznym tempie. Roczna stopa wzrostu wydatków Chin w latach 2018-2022 wyniosła 15,6% i była niemal 4-krotnie wyższa niż w Europie i 1,5-krotnie wyższa niż w Stanach Zjednoczonych.

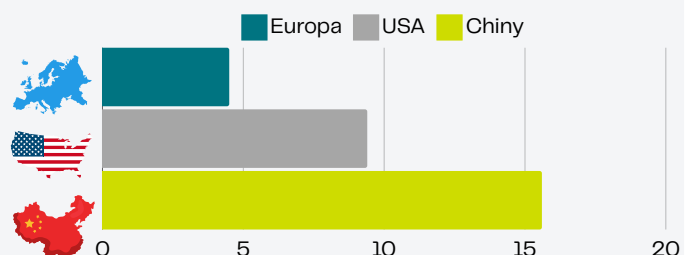
Wydatki sektora farmaceutycznego na B+R w 2021 r.



Źródło: oprac. własne na podstawie [15].

Roczna stopa wzrostu wydatków sektora farmaceutycznego na B+R w latach 2018-2022, w %.

Źródło: [2].



W Polsce produkcja wyrobów farmaceutycznych należy do najbardziej aktywnych innowacyjnie i innowacyjnych sektorów polskiej gospodarki narodowej [80]. Wydajność pracy mierzona wartością dodaną brutto na 1 zatrudnionego jest w przemyśle farmaceutycznym prawie 2-krotnie wyższa od przeciętnej w przemyśle [81]. Należy jednak zauważyć, że istnieje luka innowacyjności między Polską a średnią europejską. Przykładowo, w Polsce na milion mieszkańców przypada 3 badacze, co lokuje nasz kraj na 18 miejscu wśród krajów członkowskich UE [82].

Bariera rozwoju sektora biomedycznego zidentyfikowane w konsultacjach prowadzonych przez Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii (obecnie Ministerstwo Rozwoju i Technologii) obejmują [83]:

- **Bariera prawno-administracyjna** – począwszy od sztywnych zasad administrowania projektami objętymi dofinansowaniem, przez złożoność procedur i długie terminy na etapie dopuszczenia do obrotu, zamówień publicznych i decyzji refundacyjnych, aż po zmienność przepisów prawa.
- **Bariera finansowa** – rozumiane jako niedostateczne wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych (granty, ulgi podatkowe itd.)
- **Bariera infrastrukturalna** – ograniczony dostęp do infrastruktury badawczej, braki kadrowe w niektórych dziedzinach specjalistycznych oraz brak systemowego kształcenia w kierunkach pożądanych przez sektor.
- Wycinkowe patrzenie na sektor przez pryzmat poszczególnych resortów i wynikające z tego rozdziałanie aspektów zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych od realizacji wsparcia gospodarczego (i polityki przemysłowej dostosowanej do potrzeb sektora biomedycznego).

Wizja rozwoju sektora biomedycznego nakreślona w *Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*, zakłada osiągnięcie pozycji lidera w Europie Środkowo-Wschodniej do 2031 r. i utworzenie Polskiej Doliny Medycznej, w tym również doprowadzenie do powstania pierwszego polskiego leku patentowanego.

Plan rozwoju sektora biomedycznego zakłada działanie w czterech obszarach [82]:

1. **System zarządzania** – w tym powstanie centrum monitoringu i wsparcia rozwoju sektora biomedycznego
2. **Innowacyjne terapie i leki przyszłości** – w tym rozwój i produkcja API, rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu oraz leków biopodobnych i innowacyjnych rozwiązań w obszarze leków generycznych.
3. **Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe** – obszary związane m.in. z wykorzystaniem AI oraz *big data*.
4. **Rozwój potencjału sektora** – poprzez instrumenty finansowe oraz rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

Działania badawczo-rozwojowe prowadzone przez polskie firmy produkcyjne działające w sektorze farmaceutycznym prace B+R dotyczą przede wszystkim produkcji leków drugiej generacji. Innowacyjność tych leków polega na tym, że są nowością dla danego krajowego przedsiębiorstwa oraz dla rynku tego przedsiębiorstwa. Opracowanie leku drugiej generacji trwa 3-5 lat, wymaga specjalistycznych kompetencji, zasobów infrastrukturalnych, know-how oraz szerokich prac badawczo-rozwojowych. Ponoszone koszty to nawet 15 mln PLN [84].

OKIEM EKSPERTA:

Prof. Małgorzata Sznitowska,
Konsultant Krajowa ds. Farmacji Przemysłowej

Kryterium innowacyjności w odniesieniu do branży farmaceutycznej należy rozpatrywać z uwzględnieniem zapewnienia dostępności do rozwiązania dla pacjentów w Polsce, wpływu na rynek, na którym działa przedsiębiorstwo wraz z korzystnym efektem ekonomicznym oraz rozwojem kompetencji specjalistycznych kadry. [85]

W Polsce coraz silniej rozwija się również sektor biotechnologii medycznej. Wpisuje się w światowy trend innowacji lekowych, obejmujących rozwój terapii komórkowych, genowych, opartych na komórkach macierzystych czy RNA. Ważnym obszarem są leki biologiczne, które rewolucjonizują leczenie wielu chorób i których produkcję w kraju rozwijamy.

Przykładem jest produkowany w gdańskim Centrum Rozwoju i Produkcji Polpharma Biologics lek biologiczny, który pod koniec 2022 r. jako pierwszy w Polsce otrzymał certyfikaty FDA oraz EMA, dopuszczające go do rynku amerykańskiego i europejskiego.

Badania naukowe i prace rozwojowe w sektorze biomedycznym są finansowane ze środków własnych przedsiębiorstw, środków krajowych i

i zagranicznych inwestorów, a także ze środków publicznych – przede wszystkim NCBiR i PARP. Źródłem finansowania inwestycji są również fundusze unijne. Obecnie trwa dyskusja nad stworzeniem narzędzi wsparcia przeznaczonych dla sektora biomedycznego.

Możliwe narzędzia systemowego wsparcia postępu naukowego i technologicznego obejmują:

- zwiększone nakłady na B+R w sektorze farmaceutycznym;
- zwiększone wsparcie finansowe dla projektów B+R w farmacji, na przykład poprzez granty, dotacje oraz ulgi podatkowe dla inwestujących firm;
- systemowe wsparcie w zakresie tworzenia kierunków edukacyjnych dostosowanych do potrzeb sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego, w tym współpracę między uczelniami a przemysłem.

- promowanie współpracy (na szczeblu krajowym i międzynarodowym) między ośrodkami naukowymi, przemysłem farmaceutycznym i instytucjami publicznymi;
- systemowe wsparcie państwowych jednostek naukowo-badawczych, m.in. poprzez zachęty finansowe i pozafinansowe, promowanie rozwoju kadr i poprawę dostępu do nowoczesnej infrastruktury badawczej;

Wsparcie, obok celowanego finansowania, może obejmować tworzenie centrów doskonałości, inkubatorów i akceleratorów dla rozwoju projektów z obszaru life science. Ważna jest również współpraca z Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego w obszarze finansowania i rozwoju ośrodków naukowych i pracujących w nim kadr. W ostatnim czasie Agencja Badań Medycznych przeprowadziła konkurs na realizację studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych, które mają być odpowiedzią na bariery kadrowe w sektorze [86].

“
OKIEM EKSPERTA:

Marta Winiarska,
Prezes Polskiego Związku Innowacyjnych Firm
Biotechnologii Medycznej BioInMed

W pierwszych naborach ścieżki SMART w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki niemal wszystkie projekty firm biotechnologicznych, których celem było opracowanie oryginalnych cząsteczek i kandydatów na leki zostały odrzucone. Negatywne oceny uzasadniane były tym, że projekty miały zakończyć się przeprowadzeniem potencjalnego leku przez jedną z faz badań klinicznych, a nie – jak chciałby oceniający – wprowadzeniem na rynek. Perspektywa unijnego finansowania to kilka lat, a rozwój nowego leku to... kilkanaście. [87] Aby akcelerować rozwój polskiego sektora biotechnologii medycznej, należy uznać kandydata na lek czy terapię za wystarczający efekt (produkt) prac polskich spółek. W kolejnych krokach w celu kontynuacji prac, biotech – nie tylko polski, ale na całym świecie nawiązuje partnerstwa z większymi, międzynarodowymi podmiotami, które odpowiadają za rejestrację, a następnie produkcję i dystrybucję do pacjentów w różnych krajach.

“
OKIEM EKSPERTA:

Prof. Wojciech Fendler,
Prezes Agencji Badań Medycznych

Badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym wymagają ogromnych nakładów finansowych i cierpliwości. Proces wytworzenia leku innowacyjnego, od poszukiwania cząsteczki kandydata, przez badania przedkliniczne i kliniczne, aż po procedury rejestracyjne, może trwać nawet 15 lat. W Polsce producenci leków w większości finansują te działania ze środków własnych. Dlatego udzielenie dodatkowego wsparcia finansowego jest tak ważne. [88]

Sektor biomedyczny realizuje również projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Środki przeznaczone są w szczególności na rozwój niekomercyjnych badań klinicznych. Działania te mają też na celu dalszą harmonizację i koordynację procesu badań klinicznych, w celu zwiększenia liczby i zakresu badań prowadzonych w Polsce. Kierunek działania w tym zakresie został wskazany w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, gdzie jako jedno ze strategicznych obszarów wskazany został rozwój potencjału sektora biomedycznego poprzez rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych [82]. W trzech edycjach konkursu organizowanego przez ABM wyłoniono 23 beneficjentów, z których 9 otrzymało środki na realizację badań faz wczesnych [89].

Szybki postęp w medycynie oraz możliwość zastosowania nowych technologii w zakresie danych i cyfryzacji prowadzą do efektywniejszych rozwiązań w opiece zdrowotnej. Niektóre obszary, jak rozwój e-recepty czy w ogóle narzędzi e-zdrowia, już dziś ukazują potencjalne korzyści z zastosowania nowych technologii. W kontekście sektora farmaceutycznego rozwiązaniem o dobrym stosunku korzyści do kosztów jest e-ulotka informacyjna dla leków. Rozwiązanie to ułatwia pacjentom szeroki dostęp cyfrowy do informacji o zażywanych lekach, a dodatkowo niesie korzyści środowiskowe dla społeczeństwa i finansowe dla samych producentów. E-ulotki mogą być łatwo aktualizowane, co pozwala na szybkie wprowadzanie zmian w informacjach o lekach.

Przykładowo, po wybuchu wojny w Ukrainie w Polsce uruchomiono inicjatywę ułatwiającą uchodźcom dostęp do ulotek leków po ukraińsku [90].

Technologie cyfrowe dają również szereg możliwości, niedostępnych w tradycyjnej formie ulotki [91]. Mogą zawierać dodatkowe materiały edukacyjne, takie jak filmy instruktażowe czy interaktywne przewodniki, które pomagają pacjentom lepiej zrozumieć sposób stosowania leków. Takie interaktywne metody mogą pozytywnie wpłynąć na compliance, czyli systematyczne przyjmowanie leków w zalecanej dawce. Oczywiście, z uwagi na populację osób wykluczonych cyfrowo, przynajmniej w pierwszym etapie prace nad e-ulotką powinny być prowadzone równolegle z utrzymaniem rozwiązań tradycyjnych.

Aby dotrzymać kroku rozwojowi nauki konieczne jest odpowiednie dostosowanie i uelastycznienie regulacji. Prawodawstwo UE wspiera możliwość wykorzystania danych zdrowotnych na potrzeby prowadzenia badań naukowych (poprzez regulacje dotyczące Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych) oraz wykorzystanie sztucznej inteligencji w zdrowiu (AI Act) [92]. Polska musi wypracować ramy koordynacji i implementacji EHDS, obejmujące m.in. opracowanie procedur dla pozyskiwania danych zdrowotnych na potrzeby badań i rozwoju, powołania organu ds. dostępu do danych oraz krajowego punktu kontaktowego, a także integrować istniejące systemy szpitalne i pozostałe rejestry.

OKIEM EKSPERTA:

Prof. Piotr Fiedor,

Członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

Rozwój innowacji w Polsce będzie wspierany przez dostęp do medycznych baz wyników naukowych oraz danych medycznych – zarówno populacyjnych jak i zanonimizowanych danych chorych. Dobrym krokiem byłoby również powołanie krajowego hubu, czyli organizacji pozwalającej na łączenie wszystkich zaangażowanych w innowacje stron.



Więcej na ten temat w raporcie Think Tanku *Sztuczna inteligencja w zdrowiu. Bezpieczeństwo prawne i wykorzystanie w Polsce* [93].

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu dostosowania go do nowoczesnych produktów, postępu naukowego (np. genomika lub medycyna personalizowana) i transformacji technologicznej (np. analiza danych i narzędzia cyfrowe) oraz zapewnienie lepiej dostosowanych środków zachęt do innowacji.
- ✓ Rozwijanie dialogu między organami regulacyjnymi i innymi właściwymi organami ds. leków i wyrobów medycznych w celu zacieśnienia współpracy w zakresie gromadzenia dowodów w odpowiednich dziedzinach.
- ✓ Wspieranie projektów opartych na współpracy zainteresowanych stron w celu poczynienia postępów w wykorzystywaniu obliczeń wielkiej skali i sztucznej inteligencji w połączeniu z danymi dotyczącymi zdrowia w UE na potrzeby innowacji farmaceutycznych.
- ✓ Zapewnienie bezpiecznego, skoordynowanego dostępu do 10 mln genomów na poziomie transgranicznym w celach związanych z prowadzeniem działalności badawczej i innowacyjnej oraz do zastosowań klinicznych, w tym w ramach medycyny personalizowanej.
- ✓ Pełne wdrożenie ram regulacyjnych dotyczących badań klinicznych, które wspierają innowacyjne projekty badań klinicznych i opracowywanie leków bardziej ukierunkowanych na pacjenta.
- ✓ Uruchomienie projektu pilotażowego przy zaangażowaniu przemysłu i środowiska akademickiego w celu przetestowania ram dotyczących repozycjonowania leków niechronionych patentem oraz dostarczania danych na potrzeby ewentualnych działań regulacyjnych.

- ✓ Uruchomienie platformy ds. szczepionek wspieranej przez ogólnounijną sieć badań klinicznych w celu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek.
- ✓ Zwiększenie wsparcia i częstsze organizowanie szkoleń dla środowisk akademickich i organizacji nienastawionych na zysk w zakresie wiedzy na temat regulacji w celu lepszego przełożenia badań na rozwój produktów.
- ✓ Inicjatywa na rzecz regulacyjnych projektów pilotażowych w środowisku *sandbox* zapewnionym przez EMA i Komisję Europejską w celu zbadania możliwości dostosowania ram prawnych dotyczących produktów leczniczych do prac nad nowymi, zaawansowanymi produktami.

Sandbox, czyli piaskownica regulacyjna, która pozwala na przetestowanie nowych rozwiązań w odizolowanym otoczeniu, w celu oceny ich skutków jeszcze przed pełnym wdrożeniem.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Ramy rozwoju sektora biomedycznego w Polsce wyznacza *Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*.
- ✓ Przyspieszenie rozwoju i produkcji w Polsce nowych leków sektorze warunkowane jest dostępnością środków publicznych pochodzących ze źródeł krajowych i unijnych.
- ✓ Szansą dla Polski jest silniejszy rozwój leków biologicznych równoważnych, których zastosowanie do terapii w naszym kraju jest dotychczas znacznie poniżej średniej unijnej.
- ✓ Rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych pozwoli zwiększyć liczbę prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych.

Nadawanie priorytetu niezaspokojonym potrzebom medycznym

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Inwestycje branży niekoniecznie skupiają się na największych niezaspokojonych potrzebach medycznych ze względu na brak zainteresowania komercyjnego (zwrot z inwestycji) lub ograniczenia naukowe (brak wiedzy lub istotne koszty jej pozyskania).
- ✓ Brakuje skutecznych metod leczenia istotnych chorób, np. chorób neurodegeneracyjnych i nowotworów dziecięcych.
- ✓ Istnieje ponad 7 tys. chorób rzadkich, w tym nowotwory rzadkie, z czego w przypadku 95 % nadal nie ma żadnych metod leczenia [94].
- ✓ Brak skutecznego przeciwdziałania utracie odporności na ryzyka drobnoustrojowe.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Ministerstwo Zdrowia
- Agencja Badań Medycznych
- Narodowe Centrum Badań i Rozwoju
- Uczelnie medyczne i towarzystwa naukowe
- Przemysł farmaceutyczny
- Organizacje pacjentów

NARZĘDZIA WSPARCIA

Refundacja terapii lekowych w tych obszarach

Wsparcie B+R w obszarach niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jakie są najważniejsze niezaspokojone potrzeby w Polsce, jeśli chodzi o dostęp do leków?
- Jakie kroki należy podejmować na szczeblu systemowym, by poprawiać dostęp do metod leczenia, których dziś w Polsce brakuje?
- Jak Polska i UE mogłyby systemowo przeciwdziałać oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe?
- Jak wygląda dostęp do leków na choroby rzadkie w Polsce na tle Europy?

Niezaspokojone potrzeby medyczne rozumiane są jako stan, który nie jest odpowiednio adresowany przez dostępne metody zapobiegania, diagnozowania lub leczenia. Wskaźnik niezaspokojonych potrzeb medycznych nabrał szczególnego znaczenia w pierwszym roku pandemii COVID-19, kiedy – zgodnie z szacunkami Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego – wyniósł aż 28% [95].

Po pandemii wskaźnik ten zmniejszył się do poziomu 2,6%, zbliżając się do średniego poziomu w badanych krajach OECD (2%). Jednocześnie jego występowanie jest silnie skorelowane z sytuacją ekonomiczną obywateli – osoby z grupy o najniższych i najwyższych dochodach różniły się niemal 2-krotnie w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych [10].

Bariery w dostępie do opieki medycznej odnotowane w badaniach były związane z odległością miejsca zamieszkania od placówki medycznej lub czasem oczekiwania na wizytę lekarską czy inne świadczenie medyczne.

Ocena potrzeb polskich pacjentów w zakresie stopnia zaspokojenia potrzeb medycznych w postaci dostępu do leków wskazuje, że w części obszarów niezbędne leki są dostępne i refundowane [96-98].

Dynamiczny rozwój terapii lekowych powoduje, że stale słyszalne są głosy środowiska zwracające uwagę na brak refundacji rozwiązań o potwierdzonej klinicznej skuteczności. W ostatnim czasie głośna dyskusja prowadzona była przede wszystkim na temat chorych na choroby onkologiczne [99].

OKIEM EKSPERTA:

Mateusz Oczkowski,Zastępca Dyrektorki Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

Od 1 lipca 2024 r. większość problemów z lekami dla pacjentów onkologicznych będzie rozwiązana. Potrzebne leki będą udostępnione, wraca radiofarmaceutyk i rozszerzamy wskazania dla innych leków. Co prawda nie obiecujemy refundacji wszystkiego, ale bardzo dużo problemów związanych z leczeniem onkologicznym, o którym mówimy, zostanie rozwiązanych. Udało nam się uzyskać dobre ceny, więc leki trafią do dużych grup pacjentów. Jednocześnie nie należy zapominać, że to diagnostyka i profilaktyka dają oszczędności płatnikowi publicznemu. Dzięki temu decydent może podejmować odważniejsze i śmielsze decyzje w zakresie udostępniania coraz nowszych terapii [100].

Dyskusja nad tematem zapewnienia dostępu do europejskiego rynku leków dla osób szczególnie wrażliwych i w niekorzystnej sytuacji oraz pobudzenia działania przemysłu farmaceutycznego skierowanego na niezaspokojone potrzeby medyczne mogłaby być jednym z wątków na zbliżającą się prezydencję Polski w Radzie Unii Europejskiej. Komisja Europejska zwraca uwagę, że inwestycje nie zawsze dotyczą największych niezaspokojonych potrzeb medycznych ze względu na ograniczenia naukowe czy rynkowe. Ponadto, jak wynika z analizy Komisji, model biznesowy na rynku farmaceutycznym w Europie przeszedł od sprzedaży najpopularniejszych leków do wprowadzania do obrotu leków niszowych, co stanowi zagrożenie dla stabilności budżetowej systemów opieki i przekłada się na ogólną dostępność leków dla pacjentów [32]. Dlatego tak ważne jest wypracowanie rozwiązania, które wspiera dostępność do leków dla wszystkich pacjentów w ramach dostępnych środków na finansowanie opieki zdrowotnej.

OKIEM EKSPERTA:

Prof. Marcin Czech,

Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego

Właściwym mechanizmem finansowania może być wspólny fundusz lub mechanizm tiered pricing, uzależniający ceny leków od siły nabywczej (inaczej zamożności) państw członkowskich. Gdyby Polska zaczęła oficjalnie rozmawiać o takich rozwiązaniach i promować je, byłaby to rewolucyjna zmiana. Podniosłaby pozycję zdrowia we Wspólnocie i stworzyła szansę na przyspieszenie dostępu do leków dla pacjentów szczególnie w naszej części Europy, dając stronie publicznej dużo silniejszą pozycję negocjacyjną, a firmom otwierając cały rynek europejski [101].

Przełomem w leczeniu wielu chorób są leki biologiczne. Ich dotychczasowa dostępność w Polsce jest ograniczona do programów lekowych, które realizowane są w placówkach posiadających odpowiedni kontrakt z NFZ. Taki model finansowania oznacza konieczność regularnych wizyt pacjentów w szpitalu, co jest dla nich kosztowne i uciążliwe. Ekspertiści wskazują także, że kryteria kwalifikacji chorych do terapii są zawężone względem rekomendacji towarzystw naukowych i aktualnej wiedzy medycznej [102]. Ostatnie komunikaty Ministerstwa Zdrowia pozwalają jednak przewidywać zmiany w sposobie finansowania tych leków.

W latach 2024-2029 około 100 terapii biologicznych utraci wyłączność rynkową, co spowoduje pojawienie się na rynku konkurencyjnych leków biologicznych i równoważnych i spadek cen, a więc możliwość leczenia większej liczby chorych [103]. Prezentując założenia szybkiej nowelizacji ustawy refundacyjnej przedstawiciele MZ wskazali, że przewlekłe chorzy, którzy muszą się zgłaszać na podanie leku biologicznego do szpitala będą mogli odbywać terapię u specjalisty w poradni ambulatoryjnej bliżej miejsca zamieszkania.

■ Odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Z uwagi na brak możliwości terapeutycznych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, opracowanie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych lub rozwiązań alternatywnych jest głównym przykładem niezaspokojonej potrzeby medycznej. W czerwcu 2017 r. Komisja Europejska przyjęła Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z postulatami państw UE zawartymi w konkluzjach Rady z 17 czerwca 2016 r. [104]

Główne cele planu opierają się na trzech filarach:

1. UE obszarem najlepszych praktyk;
2. Wsparcie badań, rozwoju i innowacji;
3. Kształtowanie światowego programu [105].

Ważną inicjatywą jest harmonizacja przepisów i standardów dotyczących stosowania antybiotyków w całej UE. Wspólne inicjatywy badawcze i programy monitorowania oporności drobnoustrojów mogą się przyczynić do lepszej kontroli nad używaniem antybiotyków.

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe wynika również z powszechnego stosowania antybiotyków w przemysłowym chowie zwierząt. Odpowiednie regulacje mogą pozwolić na redukcję tego zużycia. Postulowane zmiany powinny dotyczyć momentu rozpoczęcia terapii antybiotykiem (np. nałożenie obowiązku przeprowadzenia szybkiej diagnostyki pacjenta przed jego wypisaniem i stosowanie antybiotykoterapii celowanej).

OKIEM EKSPERTA:

dr. hab. Karol Kramkowski,

Członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

Specjalistyczne szkolenia podyplomowe lekarzy i farmaceutów oraz kampanie edukacyjne skierowane do pacjentów na temat odpowiedzialnego wykorzystywania antybiotyków i chemioterapeutyków pozwalają na zwiększenie świadomości profesjonalnej i społecznej w kwestii związanej z ich nadużywaniem, jak również racjonalniejsze ich stosowanie. Działania operacyjne mogą dotyczyć powszechnego stosowania terapii celowanych, ponownego używania starych substancji czynnych, na które oporność wygasła, częstego aktualizowania schematów terapeutycznych czy też utrzymywania puli antybiotyków i chemioterapeutyków do stosowania tylko w oporności zagrażającej życiu oraz prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w celu opracowania nowych leków.

Proponowane przez Parlament Europejski instrumenty wspierające badania i rozwój nowych środków przeciwdrobnoustrojowych:

- nagrody za wejście na rynek,
- systemy płatności za kamienie milowe,
- system modelu subskrypcji poprzez dobrowolne umowy o wspólnych zamówieniach,
- "zbywalny bon na wyłączność danych" dla priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych [106].

Leczenie chorób rzadkich

Szczególną grupą pacjentów, którzy mają utrudniony dostęp do leczenia są pacjenci chorujący na choroby rzadkie. Problem ten dotyczy populacji w całej Europie, w tym w Polsce [101]. Ponieważ dane jednostki chorobowe występują rzadko w populacji, rozwój terapii lekowych dla tych pacjentów odbywa się z opóźnieniem. W Europie przygotowywane są systemy zachęt mające na celu stymulowanie przemysłu do opracowywania nowych metod leczenia pacjentów [107]. Podejmowane są również inicjatywy mające na celu wspieranie procesu leczenia tych chorób [108].

OKIEM EKSPERTA:

Michał Byliniak,Dyrektor Generalny Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Oznaczenie sierociego produktu leczniczego oferuje kilka ścieżek wsparcia dla nowych leków ukierunkowanych na choroby rzadkie. Obejmują one doradztwo naukowe, obniżone opłaty regulacyjne, zachęty dla MŚP oraz 10-letni okres wyłączności rynkowej, który w pewnych okolicznościach może zostać przedłużony o dwa lata.

Na poziomie unijnym prowadzone są różne działania w formie PPP, wspomagające rozwój badań medycznych w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych [109]. W Polsce wsparcie działalności B+R ma przede wszystkim formułę grantową.

Konkursy ERA4Health (Fostering an European Research Area for Health) czy EJP RD (European Joint Programme on Rare Diseases) ogłaszane przez NCBIr mają na celu wspierać badania medyczne i prowadzić do poprawy wykorzystania istniejących technologii medycznych [110].

Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025 został 13 sierpnia 2024 r. przyjęty uchwałą Rady Ministrów [111]. Zakłada m.in. utworzenie Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich, kartę pacjenta i rozwój platformy informacyjnej dla pacjentów i lekarzy. Działanie to ma szansę przyspieszyć proces rozpoznania wielu chorób rzadkich, który w ocenie resortu ciągle trwa zbyt długo [112]. W Planie przewidziane są również prace nad zapewnieniem dostępu do produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich. Obecnie w Polsce refundowanych jest 30,0% technologii lekowych zarejestrowanych w obszarze chorób nieonkologicznych i 40,0% w obszarze chorób onkologicznych. Wdrożenie Planu ma szansę poprawić sytuację pacjentów chorujących na schorzenia rzadkie.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Pilotażowe innowacyjne podejście do unijnych działań w obszarze badań i rozwoju oraz zamówień publicznych na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ich zamienniki, mające na celu zapewnienie czynników przyciągających do opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- ✓ Promowanie inwestycji i koordynacja badań, rozwoju, wytwarzania, wdrażania i stosowania nowatorskich antybiotyków w ramach nowego unijnego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Wypadek Stanu Zagrożenia Zdrowia przed przystąpieniem do podejmowania działań przygotowawczych w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- ✓ Rozważenie – w ramach przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego – wprowadzenia środków mających na celu ograniczenie i optymalizację stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Zbadanie nowych rodzajów zachęt do używania innowacyjnych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- ✓ Zaproponowanie środków o charakterze nielegislacyjnym i optymalizacja wykorzystania istniejących narzędzi regulacyjnych, aby przeciwdziałać oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, z uwzględnieniem harmonizacji druków informacyjnych oraz opracowywania sprawdzonych empirycznie wytycznych dotyczących istniejących i nowych rozwiązań diagnostycznych.

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie odnoszącym się do leków dla dzieci i na choroby rzadkie, aby poprawić perspektywy terapeutyczne oraz spełnić niezaspokojone potrzeby (np. w obszarze nowotworów dziecięcych) przez lepiej dostosowane zachęty.
- ✓ Ułatwienie współpracy w zakresie niezaspokojonych potrzeb i gromadzenia dowodów w ramach wspólnych posiedzeń istniejących komitetów/sieci organów regulacyjnych, podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz płatników, angażowanie kluczowych podmiotów w opracowywanie i dopuszczanie leków do obrotu oraz zapewnianie dostępu do leków w ramach podejścia uwzględniającego cykl życia oraz poprawę dostępności i przystępności cenowej. Współpraca z Parlamentem Europejskim i Radą w celu przyjęcia rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych.
- ✓ Uwzględnienie programu leków priorytetowych (PRIME) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach regulacyjnych, aby zapewnić większe wsparcie, które pozwoli przyspieszyć opracowywanie produktów i wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w obszarach niezaspokojonych potrzeb.
- ✓ Umożliwienie równoległego doradztwa naukowego dotyczącego struktury badań biomedycznych leków przez podmioty zajmujące się oceną technologii medycznych i EMA zgodnie z proponowanym rozporządzeniem w sprawie oceny technologii medycznych.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Szansą dla polskich pacjentów jest poszerzenie dostępu do leczenia biologicznego dzięki stworzeniu nowej – mniej restrykcyjnej niż programy lekowe – kategorii refundacyjnej oraz zapewnienie dostępu w ramach opieki ambulatoryjnej.
- ✓ Systemowe wsparcie dla zwiększenia produkcji i objęcia refundacją krytycznych dla ratowania życia i zdrowia leków i API, pozwalających na ograniczenie skali niezaspokojonych potrzeb medycznych.
- ✓ Przyjęty *Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025* ma szansę przyspieszyć proces rozpoznania wielu chorób rzadkich i zapewnić dostęp do leczenia.

Wzmocnienie europejskich mechanizmów reagowania w sytuacjach kryzysu zdrowotnego

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Pandemia COVID-19 ujawniła istnienie niedociągnięć w zakresie zdolności do szybkiego reagowania na sytuacje stanu zagrożenia zdrowia i przygotowania do takich sytuacji, co może potencjalnie wywierać wpływ na europejską autonomię strategiczną.
- ✓ Kluczowe znaczenie dla reakcji UE na pandemię COVID-19 miała skuteczna współpraca między sektorem publicznym na szczeblu unijnym a sektorem prywatnym. Przykładowo, w zakresie szczepionek przeciwko koronawirusowi firmy farmaceutyczne niechętnie podejmowały negocjacje z poszczególnymi państwami.
- ✓ Na poczet przyszłych stanów zagrożenia zdrowia w UE konieczne wydaje się takie wzmocnienie europejskich mechanizmów reagowania, które umożliwią udzielanie zamówień publicznych na dużą skalę, opracowywanie schematów postępowania i współpracy między służbą cywilną, wojskiem, przemysłem i organami administracji oraz gromadzenie zapasów strategicznych leków.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Rząd
- Ministerstwo Zdrowia
- Ministerstwo Obrony Narodowej
- Biuro Bezpieczeństwa Narodowego
- Rządowe Centrum Bezpieczeństwa
- Centrum e-Zdrowia
- Towarzystwa naukowe
- Organizacje pacjentów
- Przemysł farmaceutyczny

NARZĘDZIA WSPARCIA

Rozpoznanie środków zapobiegawczych

Ustanowienie mechanizmów szybkiego reagowania

Instrumenty e-zdrowia

Mechanizmy monitorowania zagrożeń

Wspólne zamówienia

Spójna polityka informacyjna w przypadku wystąpienia kryzysu

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Które działania okazały się najskuteczniejsze na przykładzie pandemii COVID-19?
- Jak wzmacniać odporność państw UE wobec kryzysów zdrowotnych?
- Jakie zmiany są konieczne, by skuteczniej działać w warunkach kryzysu zdrowotnego?

Pomimo posiadania kompetencji w zakresie zdrowia publicznego UE nie dysponuje narzędziami zwalczania kryzysów zdrowotnych, kształtowanie polityk zdrowotnych leży bowiem w kompetencjach państw członkowskich. Polityka zdrowotna UE służy do uzupełnienia polityk krajowych, a także zapewnienia ochrony zdrowia we wszystkich obszarach polityki UE. Komisja Europejska wskazuje, że polityka UE służy także do działań na rzecz powstania Europejskiej Unii Zdrowotnej [113].

Lekcja, jaką dała pandemia COVID-19, pokazała, że niezwykle istotna jest szybka reakcja na wczesnym etapie występowania zagrożenia. Przykładowo podczas pandemii pozwoliło to na ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa i zmniejszenie liczby zakażeń.

Po rozpoczęciu pandemii główna odpowiedzialność za szybkie i trafne działania spadła na poszczególne kraje. W odpowiedzi na COVID-19 na poziomie unijnym powstał Program UE dla zdrowia na lata 2021–2027, który ma doprowadzić do powstania Europejskiej Unii Zdrowotnej [114]. Przyjęto nowe wnioski prawodawcze w celu zwiększenia gotowości na zagrożenia kryzysowe oraz narzędzia, takie jak unijny mechanizm ochrony ludności, które pozwoliły na koordynację i finansowanie darowizn sprzętu ochronnego i szczepionek, a także mobilizowanie zespołów medycznych i transgraniczne leczenie pacjentów. W czasie pandemii COVID-19 kluczowa była również rozbudowa systemów powszechnego testowania, które pozwoliły na szybsze identyfikowanie i izolowanie zakażonych osób.

Kiedy pojawiły się szczepionki, na szczeblu unijnym podjęto procedurę wspólnych, scentralizowanych zamówień. Szczepionka we wszystkich państwach członkowskich UE uznana została za fundamentalne narzędzie zahamowania rozprzestrzeniania się wirusa oraz zmniejszenia liczby ciężkich przypadków i zgonów. Dlatego wdrożono programy masowych szczepień.

Pandemia COVID-19 pokazała także, że ważnym elementem jest podejmowanie działań kryzysowych z uwzględnieniem perspektywy długoterminowej, obejmującej czas po kryzysie. Konieczne jest planowanie działań na podstawie dostępnych danych, a także monitorowanie konsekwencji. W trakcie pandemii COVID-19 w UE rolę analityczną i informacyjną pełniło Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) [115], a w wymiarze globalnym podobne działania realizowała przede wszystkim Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, WHO).

Potrzebne są także jasne wytyczne w sprawie procedury działania w warunkach kryzysu zdrowotnego (np. wywołanego przez konflikt zbrojny czy katastrofę naturalną). Jedną z propozycji zidentyfikowana w badaniu własnym obejmuje wyłączenie z obowiązku powszechnej mobilizacji pracowników kluczowych w zakresie procesu wytwarzania leków, dystrybucji i zarządzania procesem. Inną to zagwarantowanie wytwórcom dostępu do nośników energii w sytuacjach kryzysowych.

“

OKIEM EKSPERTA:

Paulina Sosin-Ziarkiewicz,

Zastępca Dyrektorki Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

W trakcie kryzysu przedsiębiorcy w Polsce byli bardzo elastyczni i dobrze współdziałali, niwelując silnie skutki kryzysu. Przemysł krajowy, krajowe hurtownie i apteki stanęli na wysokości zadania. Pandemia COVID-19 pokazała, jak bardzo ważna jest współpraca i dialog.

Eksperci, w tym w Polsce, już w trakcie kryzysu COVID-19 zwracali uwagę na konieczność zaawansowanego przygotowania struktur państwa, zarówno rządowych, jak i samorządowych, na możliwe przyszłe kryzysy epidemiczne [116]. W opinii Komisji Europejskiej zaś odporność poszczególnych państw członkowskich UE może być budowana dzięki umacnianiu ich systemów opieki zdrowotnej, a także społecznej gospodarki rynkowej, praworządności i demokracji, przy jednoczesnym zapobieganiu ryzyku fragmentacji UE [117].

W obliczu kryzysu znaczenie ma również odpowiednie zabezpieczenie zasobów materialnych. Mowa tu o utrzymywaniu odpowiedniej infrastruktury zdrowotnej – w tym laboratoriów i infrastruktury podmiotów leczniczych.

To także gromadzenie zapasów leków krytycznych i sprzętu medycznego. Zapasy te mogą być wykorzystane w sytuacjach kryzysowych, aby zapewnić ciągłość dostaw i leczenia.

Również promowanie współpracy między państwami członkowskimi UE jest kluczowe w zakresie przygotowań do przyszłych zagrożeń. Współpraca międzynarodowa może prowadzić do szybszego i efektywniejszego reagowania na zagrożenia zdrowotne. Możliwym do rozważenia rozwiązaniem może być wdrożenie europejskiego systemu nadzoru nad obrotem lekami w celu monitorowania stanu bezpieczeństwa lekowego, np. wzorowanego na polskim ZSMOPL. Systemy monitorowania danych epidemiologicznych i zdrowotnych mogą zapewnić bieżący dostęp do danych o stanie zdrowia populacji i umożliwić szybkie reagowanie na nowe zagrożenia. Moduł Eksploracji Rynku Leków (dalej: MERL) [118], dzięki połączeniu informacji o wystawianych e-receptach z informacjami o obrocie lekami, pozwala na skuteczne przewidywanie przyszłych braków i jest doskonałym narzędziem zarządzania brakami, również w warunkach kryzysu zdrowotnego.

Konieczne jest ustanowienie skutecznych ram komunikacji między wszystkimi podmiotami zaangażowanymi w farmaceutyczny łańcuch dostaw a właściwymi organami w celu zapewnienia jak najszybszej informacji o ewentualnych spodziewanych niedoborach leków.

Aby wzmacniać swoją odporność na kryzysy zdrowotne, państwa członkowskie powinny także zainicjować wsparcie produkcji strategicznych API i leków w UE na skalę niezbędną do zapewnienia im bezpieczeństwa lekowego. Koszt wdrożenia produkcji pojedynczej substancji czynnej, w zależności od wymaganej technologii syntezy, szacuje się na 50,0–180,0 mln EUR, a czas potrzebny na wdrożenie wynosi od 3 do 6 lat [119]. Trudno sobie wyobrazić realizację tego rodzaju inwestycji bez odpowiednich instrumentów wsparcia na szczeblu unijnym. API i leki powinny być produkowane w różnych państwach członkowskich UE, tak aby pozytywne efekty zewnętrzne zaawansowanego przemysłu farmaceutycznego zmniejszały różnice w poziomie rozwoju społeczno-gospodarczego między państwami członkowskimi UE, a nie je potęgowały. Rozlokowanie produkcji zarówno API, jak i leków w różnych państwach członkowskich UE, tak aby generowane były spójny rozwój gospodarek UE i współodpowiedzialność za bezpieczeństwo lekowe różnych krajów europejskich, powinno być przedmiotem uczciwych uzgodnień w strukturach UE.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [120]:

Celowe jest stworzenie europejskiego mechanizmu finansowania rynku handlowego dla API i leków podstawowych produkowanych w Europie. Podstawowym mechanizmem jest decyzja o ustaleniu ceny minimalnej leku na bazie produkowanego w Europie API i leków podstawowych. Proponowane dodatkowe rozwiązania:

- preferencje w przetargach na zamówienia publiczne;
- zakupy interwencyjne;
- preferowanie szybszego wejścia produktów leczniczych do systemu refundacji;
- nałożenie obowiązku zakupu lub posiadania europejskich API i leków podstawowych (określony przedział procentowy);
- dotacje bezpośrednie;
- wspólne europejskie zakupy leków wyprodukowanych w UE.

**OKIEM EKSPERTA:****Jakub Adamski,***Dyrektor Departamentu Współpracy w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta*

Poprzednie kryzysy (w Polsce pandemia COVID-19 i wojna Rosji z Ukrainą) dotknęły całe społeczeństwa i wywołały ruchy przeciwne, na przykład wzmocnienie ruchu antyszczepionkowego w bezpośredniej reakcji na szczepienia i paszporty covidowe. Ważnym obszarem reagowania na kryzysy zdrowotne są mechanizmy komunikacyjne i sposób przekazywania informacji społeczeństwu, w taki sposób, by jego długotrwałe konsekwencje nie były niszczące zarówno wizerunkowo, jak i instytucjonalnie dla sektora zdrowia.

Korzystne jest podejmowanie działań legislacyjnych i komunikacyjnych w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i dotyczących szczepień ochronnych. Równocześnie istotne jest trwałe zwiększenie nakładów na badania i rozwój nowych leków i szczepionek. Finansowanie projektów badawczych i rozwojowych może prowadzić do szybszego opracowywania nowych terapii i szczepionek oraz lepszego przygotowania w warunkach kryzysu (np. wybuchu kolejnej epidemii).

OKIEM EKSPERTA:

Krzysztof Kopeć,

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Bez krajowej produkcji chociażby adrenaliny nie byłoby możliwe prowadzenie masowych szczepień. Ponadto w sytuacji kryzysowej i przy zerwanych łańcuchach dostaw krajowa produkcja leków szpitalnych umożliwiła przeprowadzenie operacji ratujących życie. Inne państwa członkowskie z uwagi na brak tych leków były w dramatycznej sytuacji.

Bardzo ważne jest, aby przy tworzeniu ewentualnych zapasów państwa członkowskie UE zachowały względem siebie postawę solidarności i korzystały z mechanizmów koordynacji w celu uniknięcia zjawiska niedoborów w wybranych państwach.

Wskutek pandemii COVID-19 w przestrzeni publicznej pojawił się postulat tworzenia strategicznych zapasów leków. Trwa dyskusja, na jakim szczeblu powinno to być robione –poszczególnych państw członkowskich UE czy raczej UE. Europejska lista leków krytycznych wyznacza strategiczne kierunki działania w zakresie zabezpieczenia stanów magazynowych leków. Jednakże uwzględnienie lokalnych uwarunkowań i potrzeb poszczególnych państw członkowskich jest kluczowe dla zapewnienia, że zapasy te będą skutecznie wykorzystywane. Obecnie zorganizowanie wspólnych strategicznych zapasów leków na poziomie unijnym nie ma podstawy prawnej. Należy zauważyć, że np. w Polsce zgodnie z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. [121] to państwo polskie zapewnia obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także państwo jest zobowiązane do zwalczania chorób epidemicznych (art. 68). Na poziomie UE brak jest również harmonizacji systemów zakupu leków z systemami ich składowania. Możliwe są zaś wspólne, scentralizowane zamówienia strategicznych leków i szczepionek. Mechanizm ten może być wspierany i rozwijany. Realizowane są również zakupy wybranych środków przeciwdziałania kryzysom zdrowotnym.

Wyciągnięto wnioski z pandemii COVID-19 i wzmocniono Europejską Agencję Leków pod względem gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego. Agencja może teraz lepiej monitorować i łagodzić niedobory leków i wyrobów medycznych w krytycznych sytuacjach i podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego, a także szybciej zatwierdzać leki, które pomagają w leczeniu chorób powodujących kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego [122].

Powołany przez Komisję Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia zajmuje się opracowywaniem, produkowaniem i kupowaniem medycznych środków przeciwdziałania na wypadek kryzysów zdrowotnych oraz w ich trakcie. Ostatnie działania tego urzędu dotyczą m.in. zakupu szczepionek przeciwko ospie małpiej [123].

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE :

- ✓ Przyjęcie nowego rozporządzenia o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia [124].
- ✓ Powołanie unijnego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Wypadek Stanu Zagrożenia Zdrowia, którego zadaniem jest przewidywanie zagrożeń i potencjalnych kryzysów zdrowotnych dzięki gromadzeniu informacji i tworzeniu niezbędnych zdolności reagowania.
- ✓ Zmiana mandatów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejskiej Agencji Leków.
- ✓ Przyjęcie ram na wypadek stanów zagrożenia dotyczących medycznych środków przeciwdziałania.
- ✓ Wprowadzenie unijnych mechanizmów solidarności.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ W obliczu pandemii COVID-19 widoczna była mobilizacja przedsiębiorców działających w sektorze ochrony zdrowia, zaangażowanych w proces produkcji i dystrybucji leków.
- ✓ Aby wzmacniać odporność Polski na kryzysy zdrowotne, należy wdrożyć instrumenty wsparcia produkcji strategicznych API i leków w naszym kraju, analogicznie do inwestycji podejmowanych obecnie w różnych krajach Europy.
- ✓ W Polsce funkcjonują zaawansowane systemy pozwalające na monitorowanie obrotu lekami oraz przewidywanie braków (ZSMOPL i MERL).
- ✓ Na poziomie krajowym i unijnym konieczne są wypracowane procedury działania na wypadek kolejnego kryzysu.

Solidne i elastyczne ramy prawne

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Efektywność regulacyjna jest warunkiem wstępnym nowoczesnego systemu farmaceutycznego.
- ✓ UE stale aktualizuje swoje ramy prawne w celu zapewnienia kompleksowego systemu uwzględniającego cały cykl życia leków.
- ✓ Aktualny Obecny system ma strukturę dualną – rejestracja produktów leczniczych odbywa się na szczeblu centralnym, a refundacja – na poziomie narodowym.
- ✓ Potrzebne są zachęty prawne wspierające działania B+Rbadawczo-rozwojowe oraz produkcję w UE.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Ministerstwo Zdrowia
- Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Przemysł farmaceutyczny
- Izby gospodarcze i związki przedsiębiorców

NARZĘDZIA WSPARCIA

Stałe dostosowywanie regulacji

Szybsze ścieżki i oraz mechanizmy legislacyjne i regulacyjne

Wysokiej jakości narzędzia konsultacji społecznych

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jakie są najważniejsze wyzwania w kontekście dostosowania polskiego prawodawstwa do założeń pakietu farmaceutycznego i innych zmian będących konsekwencją strategii Strategii farmaceutycznej dla Europy? Gdzie czeka nas rewolucja, a gdzie ewolucja?
- Czy otoczenie prawne stwarza bariery na etapie wprowadzania leków do obrotu i do refundacji?
- Czy krajowe i unijne mechanizmy konsultacyjne sprzyjają tworzeniu solidnych i elastycznych ram prawnych?

Obecnie to państwa członkowskie UE odpowiadają za politykę zdrowotną i przygotowanie się do epidemii oraz ochrony swoich narodowych społeczeństw. Budowana przez Komisję Europejską Europejska Unia Zdrowotna ma w założeniu wspierać nowoczesną politykę zdrowotną i być gwarantem dobrego przygotowania (także regulacyjnego) poszczególnych państw członkowskich UE do przyszłych kryzysów zdrowotnych. Jest to szczególnie istotne w kontekście starzejącego się społeczeństwa europejskiego i deficytów kadr medycznych w Europie. Każde państwo członkowskie powinno jednak dążyć do realizowania nowoczesnej polityki zdrowotnej i bycia gwarantem dobrego przygotowania do przyszłych kryzysów zdrowotnych – taki obowiązek w Polsce nakłada na polskie władze publiczne Konstytucja RP.

Silniejsze przenikanie regulacji unijnych do prawodawstw państw członkowskich UE przyniesie harmonizację standardów dotyczących bezpieczeństwa, jakości i efektywności leków, czego rezultatem będą bardziej jednolite standardy w całej UE. Pozwoli to na ujednolicenie standardów prowadzących do równej dostępności terapii lekowych dla pacjentów w każdym państwie członkowskim UE.

Warto jednocześnie pamiętać, że europejskie ramy regulacyjne w zakresie zdrowia powinny uwzględniać specyfikę krajów członkowskich, aby zapewnić elastyczność i dostosowanie do lokalnych warunków ekonomicznych i epidemiologicznych. Ramy prawne przyjęte w danym państwie mają szansę kreować otoczenie, które będzie wspierać rozwój sektora w kierunku wytyczonym przez rząd danego państwa, najbardziej właściwym dla potrzeb obywateli.

■ Zmiany prawne wynikające ze Strategii farmaceutycznej dla Europy

Strategia farmaceutyczna dla Europy zakłada największą od 20 lat nowelizację prawa farmaceutycznego w UE. Obejmuje cele, które niekiedy stoją ze sobą w sprzeczności –

związane z jednej strony z promowaniem innowacyjności i rozwoju technologicznego, a z drugiej – z zapewnieniem dostępności i przystępności cenowej leków.

Wdrożenie wspomnianej Strategii i wynikających z niej dalszych zmian oddziałuje na cały pakiet przepisów, które związane są z produkcją i dystrybucją leków w Polsce. Są to co najmniej: ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne [125], wspomniana wcześniej ustawa o refundacji leków, ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [126], ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [127], ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [128], wraz ze związanymi z tymi ustawami aktami wykonawczymi.

“

OKIEM EKSPERTA:**Prof. dr hab. Aleksandra Izabela Czerw,***Kierownik Zakładu Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny*

W mojej ocenie ogromnym wyzwaniem, które jako swój cel stawia Komisja Europejska, będzie stworzenie wspólnego rynku oraz zapewnienie powszechnego i równego dostępu do tanich i skutecznych produktów leczniczych dla pacjentów zamieszkujących wszystkie kraje Unii Europejskiej, w tym Polskę. W Strategii farmaceutycznej brakuje uregulowania statusu prawnego suplementów diety, co w mojej ocenie nie koresponduje z potrzebami rynku, patrząc chociażby na decyzje zakupowe pacjentów/konsumentów w tym zakresie.

Dodatkowo, w odniesieniu do zagadnienia prowadzenia działalności wytwórczej, Strategia pośrednio dotyka kwestii uregulowanych w ogólnych przepisach o prowadzeniu działalności gospodarczej, zawartych np. w ustawie o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej [129], czy ustawie o zmianie niektórych ustaw w celu poprawy otoczenia prawnego działalności innowacyjnej (tzw. druga ustawa o innowacyjności) [130]. W tych obszarach zmiany mogą być powodowane ewentualnym rozszerzeniem planowanych mechanizmów wsparcia sektora.

Operacyjnie największym wyzwaniem wynikającym z zapisów Strategii jest wdrożenie założeń pakietu farmaceutycznego

dostosowanie przepisów prawa farmaceutycznego. Miarą wyzwań związanych ze zmianą przepisów dotyczących leków może być proces nowelizacji ustawy o refundacji leków. Ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw [131] (tzw. DNUR – duża nowelizacja ustawy refundacyjnej, weszła w życie pod koniec 2023 r.) uregulowała szereg kwestii związanych z zapewnieniem dostępności leków i procesu objęcia ich refundacją. Niemal od początku rodziła wątpliwości, dlatego trwają prace nad kolejną nowelizacją (tzw. SZNUR – szybka nowelizacja ustawy refundacyjnej) [132].

OKIEM EKSPERTA:

Prof. dr hab. Aleksandra Izabela Czerw,
Kierownik Zakładu Ekonomiki Zdrowia i Prawa
Medycznego, Warszawski Uniwersytet Medyczny

W polskich przepisach prawa wiele terminów ma charakter instrukcyjny (mam na myśli np. procedury dopuszczania leków do obrotu), w związku z tym mogą być wydłużane, co z kolei nie jest pożądane przez sektor farmaceutyczny. Do rozważenia pozostaje ich urealnienie oraz dążenie do zmniejszenia obciążeń administracyjnych i znacznego przyspieszenia procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z jednoczesną dbałością o ich bezpieczeństwo dla pacjentów.

Pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu są wydawane w ramach procedur centralnych w momencie jednoczesnego dopuszczenia we wszystkich krajach UE), zdecentralizowanych (jednocześnie w kilku krajach), a także na poziomie krajowym – w ramach procedur narodowych lub wzajemnego uznania. W dwóch ostatnich przypadkach pozwolenie wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie dokumentów złożonych przez podmiot odpowiedzialny. Proces trwa do 210 dni od złożenia kompletnego wniosku. Warto zauważyć, że proces dopuszczenia leku do obrotu przez Europejską Agencję Leków również uznawany jest przez ekspertów za długotrwały (w 2020 r. było to 426 dni, a dla porównania w amerykańskiej Agencji Żywności i Leków – 244 dni) [4]. Dotyczy to regulacji związanych zarówno z samym wydaniem opinii o dopuszczeniu do obrotu, jak i z wydaniem oceny technologii medycznych.

Kontrola Najwyższej Izby Kontroli przeprowadzona w 2022 r. wykazała, że ponad 90,0% wniosków Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozpatrywał z opóźnieniem. Przyczyną opóźnień według kontrolerów i zarządzających Urzędem były rotacje kadrowe wynikające z niskiego poziomu wynagrodzeń pracowników [133].

Braki kadrowe mogą również skutkować niejednorodnością wniosków i niższą ich jakością ze względu na krzywą uczenia prowadzenia wysokospecjalistycznych procesów administracyjnych.

Na problemy związane z refundacją produktów leczniczych zwracają uwagę zarówno producenci, jak i organizacje pacjentów. Opóźniony czy zawężony dostęp do terapii lekowych oznacza, że pacjenci w Polsce otrzymują mniej nowoczesne terapie niż pacjenci w krajach Europy Zachodniej. W 2023 r. ze 168 dostępnych w UE innowacyjnych terapii w naszym kraju refundowanych było jedynie 59, z których aż 78,0% dostępnych było tylko dla ograniczonej grupy pacjentów [6].

Od momentu rejestracji do wprowadzenia leku na listę refundacyjną czy do programu lekowego w 2023 r. miało w Polsce 827 dni. Ta wartość plasowała nasz kraj na 4. miejscu od końca spośród 37 państw Europy. Dla porównania – ten sam proces w Niemczech trwa 128 dni [6]. Czas wynika z prowadzonych negocjacji cenowych, ale również z faktu, że producent składa wnioski o objęcie leku refundacją w Polsce z opóźnieniem w stosunku do innych rynków. Rozwiązaniem na szczeblu unijnym mogłoby być zobowiązanie branży do aplikowania o refundację we wszystkich krajach UE w ustalonym czasie od wejścia na rynek unijny.

Gorąca dyskusja toczy się na temat momentu objęcia refundacją leków drugiej generacji i rozszerzenia wyjątku Bolara. Wyjątek Bolara ogranicza się obecnie do działań regulacyjnych niezbędnych do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej. Jego rozszerzenie miałoby dotyczyć oceny technologii medycznych (HTA), a nawet wyceny i refundacji.

Równie ważnym elementem są regulacje w zakresie sądownictwa w obszarze własności intelektualnej. Producenci leków oryginalnych wskazują na długi czas postępowań toczących się w Urzędzie Patentowym i brak odpowiednich instrumentów prowadzących do wycofania leku ze wszystkich kanałów dystrybucji w momencie naruszenia patentu. Producenci krajowi postulują w tym zakresie m.in. zasadność wprowadzenia do Kodeksu postępowania cywilnego [134] instrumentu listu ochronnego.

List ochronny – pismo składane do sądu przez potencjalnych pozwanych, zawierające wyjaśnienia w zakresie potencjalnego roszczenia o naruszenie patentu.

Procedury legislacyjne

Unijny proces legislacyjny przewiduje wiele możliwości konsultowania przez stronę społeczną projektowanych aktów prawnych. Liczba instytucji unijnych zaangażowanych w proces legislacyjny zapewnia, że głos strony społecznej jest szeroko słyszalny. Przykładowo konsultacje na temat Strategii farmaceutycznej dla Europy polegały na gromadzeniu opinii interesariuszy, warsztatach, otwartych konsultacjach internetowych i szeregu działań nieustrukturyzowanych [135]. Zarówno strategia konsultacji, jak i sprawozdania z działań konsultacyjnych są publikowane na stronach Komisji Europejskiej.

Regularne konsultacje z zainteresowanymi stronami, w tym przemysłem farmaceutycznym, organizacjami pacjentów i instytucjami naukowymi, pomagają w tworzeniu przepisów, które są zarówno skuteczne, jak i realistyczne. Mechanizmy te są przejrzyste i otwarte, umożliwiają szeroki udział różnych interesariuszy. Jednocześnie kosztem szeroko zakrojonego mechanizmu konsultacyjnego, a także złożonej i wieloetapowej procedury formułowania stanowiska przez poszczególne organy unijne, jest długi czas konieczny na uchwalanie aktów prawnych w ich ostatecznym kształcie.

Dobrym przykładem jest harmonogram prac nad przyjęciem Strategii farmaceutycznej dla Europy i dalszych prac nad reformą prawa farmaceutycznego. Niemniej jednak miernikiem skuteczności unijnego mechanizmu jest to, że przyjęte prawo obowiązuje z reguły przez długi czas, a niezbędną elastyczność zapewniają akty wykonawcze.

Mechanizm tworzenia prawa w Polsce również uwzględnia szerokie konsultacje ze stroną społeczną. W stosunku do rozwiązań unijnych wydaje się, że konsultacje są prowadzone na późniejszym etapie i już raczej w odniesieniu do gotowego rozwiązania prawnego. Jak wskazują strony biorące udział w konsultacjach, terminy na zgłaszanie uwag bywają krótkie, co może wpływać na powodzenie procesu konsultacyjnego. Jednocześnie zbyt ograniczone konsultacje społeczne powodują, że ramy prawne tworzone podczas procesu legislacyjnego często muszą podlegać nowelizacji już po wejściu w życie. Przykładem podawanym przez ekspertów jest procedowana w zeszłym roku nowelizacja ustawy o refundacji leków.

Ważnym i – jak się wydaje – niekiedy traktowanym po macoszemu dokumentem jest Ocena Skutków Regulacji (OSR). Powinien on prezentować faktyczne skutki ekonomiczne, kliniczne i społeczne projektowanych aktów prawnych. Przygotowanie merytorycznego uzasadnienia i szczegółowe przedstawienie OSR na etapie procesu legislacyjnego (w odniesieniu zarówno do pierwotnego kształtu aktu prawnego, jak i do wnoszonych poprawek) pozwoliłyby na skierowanie dyskusji w kierunku merytorycznym i podniesienie jakości procesu legislacyjnego, co skutkowałoby bardziej spójnymi i koherentnymi rozwiązaniami.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu uproszczenia i usprawnienia procedur zatwierdzania oraz uelastycznienia w zakresie terminowego dostosowywania wymogów technicznych do postępu naukowego i technologicznego, aby sprostać wyzwaniom związanym ze wzajemnym oddziaływaniem między lekami a wyrobami medycznymi oraz aby wzmocnić elementy sprzyjające konkurencji.
- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w ramach dotyczących modyfikacji produktów leczniczych za pomocą zmian w prawodawstwie i wytycznych, aby skutecznie zarządzać cyklem życia leków i dostosować go do transformacji cyfrowej.
- ✓ Wniosek w sprawie zmiany przepisów dotyczących opłat pobieranych przez Europejską Agencję Leków.

- ✓ Ustanowienie w państwach członkowskich jednolitego procesu oceny substancji czynnych stosowanych w różnych lekach generycznych (główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej), aby ułatwić wydawanie pozwoleń i zarządzanie ich cyklem życia.
- ✓ Rozważenie dostosowania wymogów regulacyjnych w prawodawstwie farmaceutycznym, mających zastosowanie do leków stosowanych u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organism, GMO) lub składają się z takich organizmów.
- ✓ Uaktualnienie prowadzonego przez Komisję Europejską unijnego rejestru produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, tak aby zawierał on tabelę wskaźników statystycznych i udostępniał w pełni dane do wtórnego wykorzystania w ramach inicjatywy UE dotyczącej otwartych danych.
- ✓ Opracowanie i wdrożenie elektronicznego druku informacyjnego (ePI) dla wszystkich leków w UE przy udziale państw członkowskich i przemysłu oraz dokonanie oceny odpowiednich przepisów i wprowadzenie w nich zmian.
- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie w celu przyznania organom regulacyjnym większych uprawnień do przyjęcia z własnej inicjatywy warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie dowodów naukowych.
- ✓ Uproszczenie i usprawnienie systemu kar w celu zwalczania niezgodności w sposób proporcjonalny i skuteczny.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Największym wyzwaniem dla Polski jest wdrożenie założeń pakietu farmaceutycznego i nowelizacja przepisów prawa farmaceutycznego.
- ✓ Ujednolicanie niektórych procesów na szczeblu unijnym (np. HTA czy oceny API) może pozwolić na przyspieszenie wdrażania innowacji lekowych w Polsce.
- ✓ Dyskusja nad rozszerzeniem wyjątku Bolara ma wpływ na producentów leków drugiej generacji i biologicznych równoważnych – w tym również polskich.

Wysokojakościowe, bezpieczne i zrównoważone pod względem środowiskowym leki

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Na arenie międzynarodowej UE odgrywa aktywną rolę w promowaniu dobrych praktyk wytwarzania, które zapewniają najwyższą jakość produktów leczniczych.
- ✓ Konieczne jest zwiększenie nadzoru nad światowym łańcuchem produkcji i zapewnienie większej przejrzystości w całym łańcuchu dostaw.
- ✓ Kluczowe znaczenie ma odpowiedzialność wszystkich podmiotów za jakość leków, przede wszystkim jednak posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- ✓ Produkcja, stosowanie i utylizacja leków wpływają na środowisko naturalne, ponieważ pozostałości i odpady mogą się do niego przedostawać. Nie tylko ma to negatywny wpływ na samo środowisko, ale również niektóre odpady i pozostałości mogą posiadać właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, a inne mogą zwiększać ryzyko powstania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



- Ministerstwo Klimatu i Środowiska
- Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Przemysł farmaceutyczny
- Izby gospodarcze i organizacje parasolowe

NARZĘDZIA WSPARCIA

Instrumenty promowania Dobrych Praktyk Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice, GMP*)

Instrumenty ograniczania zanieczyszczenia środowiska przez przemysł farmaceutyczny

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jak można wzmocnić nadzór nad całym światowym łańcuchem produkcji?
- Równolegle z inicjowaniem rozwoju przemysłu farmaceutycznego w UE, jakie środki ochrony środowiska naturalnego powinny zostać zapewnione, by minimalizować wpływ tego przemysłu?
- Jak wzmacniać odpowiedzialność środowiskową podmiotów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu i utylizację leków?

Strategia farmaceutyczna dla Europy przewiduje szereg inicjatyw w zakresie ochrony środowiska, które mają na celu zmniejszenie negatywnego oddziaływania na nie przemysłu farmaceutycznego. Przemysł farmaceutyczny, jak każdy przemysł chemiczny, wywiera wpływ na środowisko na każdym etapie – od produkcji i dystrybucji po utylizację. Substancje farmaceutyczne mogą się przedostawać do środowiska wodnego, zarówno wskutek usuwania odpadów przemysłowych, jak i wskutek niewłaściwego usuwania przeterminowanych leków przez konsumentów. Produkcja leków generuje znaczne ilości odpadów chemicznych, które, jeśli nie są odpowiednio zarządzane, mogą zanieczyszczać glebę, wodę i powietrze, a tym samym powodować długotrwałe szkody w środowisku.

Osiągnięcie pełnego nadzoru nad całym światowym łańcuchem produkcji jest stanem nieosiągalnym, ale istnieje możliwość umocnienia go w stosunku do stanu aktualnego. Jeśli chodzi o globalne szkody środowiskowe, szczególnym problemem jest produkcja leków w krajach rozwijających się, gdyż w wielu z nich przepisy dotyczące ochrony środowiska są mniej restrykcyjne w porównaniu do krajów rozwiniętych. W krajach rozwijających się często wykorzystuje się starsze technologie produkcyjne, które są mniej efektywne i bardziej zanieczyszczające – przykładowo z uwagi na ich efektywność energetyczną czy ilość generowanych odpadów chemicznych. Dlatego też działania związane z szukaniem dostawców leków i API spoza rynku azjatyckiego, w tym budowa nowoczesnych centrów produkcyjnych w Europie, wpisują się w ideę zrównoważonego środowiskowo przemysłu farmaceutycznego.

Promowanie współpracy międzynarodowej w zakresie monitorowania i kontroli łańcuchów dostaw leków może obejmować wymianę informacji, wspólne inicjatywy badawcze oraz tworzenie międzynarodowych standardów produkcji i dystrybucji leków. Niezbędne może być wdrożenie globalnych systemów monitorowania produkcji i dystrybucji leków, pozwalających na szybkie wykrywanie problemów i reagowanie na nie. Systemy te mogą zapewnić bieżący dostęp do danych o dostępności leków i umożliwić szybkie reagowanie na zmiany popytu. Wzorem może być polski ZSMOPL.

“

OKIEM EKSPERTA:

Irena Rej,

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Nasz system monitorujący stan bezpieczeństwa lekowego – ZSMOPL (Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznymi) – jest systemem, którym zdecydowanie powinniśmy się chwalić i dzielić z innymi krajami. Powinien być upowszechniony jako europejski system nadzoru nad obrotem lekami. Taki system umożliwiłby dobry obieg informacji i koordynację działań.

Wśród propozycji w reformie farmaceutycznej w zakresie zrównoważenia środowiskowego znalazły się:

- włączenie oceny ryzyka środowiskowego związanego z produkcją do oceny ryzyka środowiskowego dla środków przeciwdrobnoustrojowych,
- wzmocnienie wymagań dotyczących oceny środowiskowej,
- warunki wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek uwzględniające istniejące wysokie ryzyko środowiskowe.

Z uwagi na to, że przemysł farmaceutyczny generuje zagrożenia dla środowiska naturalnego, działania prośrodowiskowe są pożądane i niosą korzyść społeczną. Długofalowo działania na rzecz wdrażania nowych, bardziej efektywnych technologii mogą mieć pozytywne przełożenie również na koszty operacyjne producentów. Niemniej jednak wszelkie dodatkowe regulacje środowiskowe wiążą się ze zwiększeniem kosztów środowiskowych lub mnożeniem procesów regulacyjnych i biurokratycznych – są zatem nieco w kontrze do założonej w Strategii farmaceutycznej dla Europy poprawy atrakcyjności tego regionu jako miejsca rozwoju przemysłu farmaceutycznego. Osiągnięcie konsensusu może być tu niemożliwe, co pokazują ożywione dyskusje wokół Europejskiego Zielonego Ładu [136].

Plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym [137] oraz strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności [138] wytyczają kierunek przejścia do produkcji i utylizacji leków wywierającej jak najmniejszy potencjalny wpływ na środowisko i klimat. Jednym z ważnych elementów jest poprawa zarządzania odpadami farmaceutycznymi, zarówno na poziomie produkcji, jak i w gospodarstwach domowych. Odpady nie tylko negatywnie oddziałują na samo środowisko, ale również mogą zaburzać gospodarkę hormonalną ludzi i zwierząt oraz prowadzić do powstawania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Strategia wspiera rozwój i wdrażanie lepszych systemów zbierania i utylizacji przeterminowanych lub nieużywanych leków, aby zapobiegać ich niekontrolowanemu przedostawaniu się do środowiska.

Odpowiedzialność środowiskowa w sektorze farmaceutycznym dotyczy wszystkich podmiotów, począwszy od producentów substancji chemicznych, producentów leków, dystrybutorów, po końcowych użytkowników – pacjentów i podmioty lecznicze.



OKIEM EKSPERTA:

Paulina Sosin-Ziarkiewicz,

Zastępca Dyrektorki Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

Wymogi dla europejskich producentów i normy w Unii Europejskiej są już dziś bardzo restrykcyjne. Przykładowo, podmioty w łańcuchu dostaw są bardzo restrykcyjnie rozliczane z opakowań, które podlegają utylizacji. Punkt, który w najmniejszym stopniu dziś podlega kontroli, to odbiorca fizyczny.

Osiągnięcie neutralnej dla klimatu gospodarki o obiegu zamkniętym wymaga pełnej mobilizacji przemysłu. Transformacja sektora przemysłowego i wszystkich łańcuchów wartości zajmie 25 lat – jedno pokolenie. Jeżeli chcemy być gotowi w 2050 r., w ciągu najbliższych 5 lat trzeba podjąć decyzje i zainicjować prace.

W marcu 2020 r. Komisja Europejska przyjęła nowy plan działania dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym (ang. Circular Economy Action Plan, CEAP). Jest to jeden z głównych elementów Europejskiego Zielonego Ładu, nowego europejskiego programu na rzecz zrównoważonego wzrostu gospodarczego. W szczególności przewidziano w nim dążenia do zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska, zwłaszcza przez wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko. Toruje drogę przemysłowi do przyczynienia się do neutralności klimatycznej UE, a w szczególności do zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych w całym łańcuchu wartości.

Konieczne jest znalezienie równowagi między ochroną środowiska a wspieraniem rozwoju przemysłu farmaceutycznego. W badaniu przeprowadzonym przez EFPIA w 2023 r. 70,0% respondentów zidentyfikowało wymagania regulacyjne jako największe wyzwania przy wprowadzaniu inicjatyw z zakresu gospodarki o obiegu zamkniętym [139].

Surowsze wymogi produkcji mogą prowadzić do zwiększenia kosztów produkcji, co może wpłynąć na ceny leków. Z kolei inwestowanie w technologie o niskim wpływie na środowisko oraz zrównoważone praktyki może się przyczynić do długoterminowego rozwoju sektora farmaceutycznego i poprawy jego oddziaływania na środowisko. Programy wsparcia finansowego i ulg podatkowych mogą zachęcić firmy do inwestowania w nowoczesne i ekologiczne technologie produkcji i utylizacji leków.

Częścią strategii jest również edukacja i zwiększanie świadomości wśród producentów, pracowników służby zdrowia i konsumentów na temat wpływu farmaceutyków na środowisko. Ma to na celu promowanie bardziej odpowiedzialnego użytkowania leków oraz lepsze zrozumienie, jak ich niewłaściwa utylizacja może szkodzić środowisku. Edukacja i szkolenie producentów oraz konsumentów w zakresie najlepszych praktyk ochrony środowiska i bezpiecznej utylizacji leków mogą zwiększyć świadomość na temat wpływu leków na środowisko, zachęcać do inwestowania w technologie ekologiczne oraz promować odpowiedzialne praktyki w zakresie produkcji, konsumpcji i utylizacji.

“

OKIEM EKSPERTA:

Prof. Piotr Fiedor,
Członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

Kierunkiem wsparcia państwa w zapewnieniu utylizacji jest określenie miejsc i metod, jakimi ten proces może być bezpiecznie prowadzony, oraz nadzór nad jego właściwym przebiegiem, a przede wszystkim zobowiązanie do powszechnej edukacji.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w przepisach dotyczących wytwarzania i dostaw w prawodawstwie farmaceutycznym, aby poprawić przejrzystość i zwiększyć nadzór nad łańcuchem dostaw oraz sprecyzować obowiązki z myślą o zapewnieniu ogólnego zrównoważenia środowiskowego, jakości leków oraz gotowości na nowe technologie produkcyjne.
- ✓ Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu nałożenia surowszych wymogów dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i warunków stosowania leków oraz podsumowanie wyników badań w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych.

- ✓ Przegląd ram w zakresie dobrej praktyki wytwarzania oraz zachęcanie do przeprowadzania inspekcji w zakresie dobrej praktyki wytwarzania i dystrybucji w celu poprawy zgodności.
- ✓ Współpraca z państwami członkowskimi w celu zwiększenia ich zdolności do uczestnictwa w międzynarodowym programie inspekcji i kontroli.
- ✓ Zaangażowanie partnerów międzynarodowych w drodze współpracy, aby zapewnić jakość i zrównoważenie środowiskowe farmaceutycznych składników czynnych przywożonych z państw niebędących członkami UE.
- ✓ Przeprowadzenie wspólnie z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków oceny możliwości poprawy informacji w istniejących bazach danych lub powiązanych repozytoriach w odniesieniu do zakładów produkcyjnych, ich wykorzystania pod kątem produktów dopuszczonych do obrotu w UE oraz statusu inspekcji.
- ✓ Dalsze działania w ramach strategicznego podejścia do produktów leczniczych w kontekście ochrony środowiska, z uwzględnieniem bezpiecznej dla środowiska utylizacji leków oraz zmniejszenia rozmiarów opakowań.
- ✓ Współpraca z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w opracowywaniu najlepszych praktyk w zakresie obniżenia emisyjności łańcuchów wartości.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Przemysł farmaceutyczny należy do gałęzi przemysłu oddziałującej na środowisko, dlatego działania na rzecz jego rozwoju należy prowadzić w sposób promujący inwestycje w technologie o niskim wpływie na środowisko.
- ✓ Odpowiedzialność za ochronę środowiska spoczywa na wszystkich uczestnikach procesu produkcji, dystrybucji, konsumpcji i utylizacji – od producentów do pacjentów. Ważnym elementem są również programy edukacyjne.
- ✓ ZSMOPL pozwala na skuteczne działania monitorujące obrót lekami i nadzór nad łańcuchem produkcji; obecnie jego zasięg ograniczony jest do terytorium Polski.

Zagwarantowanie silnej pozycji UE na arenie globalnej

KRÓTKI OPIS PROBLEMU:

- ✓ Sektor farmaceutyczny ma strategiczne znaczenie gospodarcze dla UE pod względem światowego handlu.
- ✓ Tymczasem obserwowana od co najmniej 30 lat duża presja na minimalizowanie wydatków na leki spowodowała przeniesienie zakładów produkcyjnych leków i substancji czynnych poza Europę. Problem ten dotyczy zwłaszcza leków generycznych i biologicznych równoważnych.
- ✓ Obecnie blisko 80,0% API używanych do produkcji leków w Europie jest importowanych – głównie z Chin i Indii. Jednocześnie Europa Zachodnia konsumuje średnio ponad 2-krotnie więcej produktów leczniczych niż pozostałe regiony świata [31].
- ✓ Pandemia COVID-19 ujawniła silne uzależnienie bezpieczeństwa lekowego od globalnych łańcuchów dostaw, które w kryzysie uległy zerwaniu, co spowodowało niedobory leków w UE.
- ✓ Dla europejskich pacjentów oznacza to ograniczony dostęp do nowych leków i możliwości uczestniczenia w przełomowych badaniach klinicznych, dla europejskich gospodarek – utratę know-how, redukcję miejsc pracy i wolniejszy wzrost gospodarczy.

NAJWAŻNIEJSI INTERESARIUSZE W POLSCE:



Rząd



Przemysł farmaceutyczny

NARZĘDZIA WSPARCIA

Długookresowa strategia wsparcia sektora farmaceutycznego oraz unijnej polityki zdrowotnej

Narzędzia systemowego wsparcia dla rozwoju przemysłu europejskiego, harmonizacja i modernizacja systemu związanego z obrotem produktami leczniczymi

Nowe technologie do monitorowania i przewidywania sytuacji w odniesieniu do popytu i podaży

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI:

- Jaka jest ogólna wizja rozwoju przemysłu farmaceutycznego w UE, którą chce wspierać Polska?
- Jak można wzmacniać pozycję UE na międzynarodowym rynku API i produktów leczniczych?
- Czy jednolity rynek leków i międzynarodowe łańcuchy dostaw obejmujące cały cykl życia produktów to narzędzia wpływające na kształtowanie rynku?

Unia Europejska zajmuje istotną pozycję na światowej arenie w przemyśle farmaceutycznym, pod względem zarówno produkcji, jak i badań oraz innowacji. W obszarze produkcji i eksportu plasuje się w światowej czołówce – choć jednocześnie warto zauważyć, że 40,0% leków konsumowanych w UE jest produkowanych poza Europą, przede wszystkim w Indiach i Chinach [140]. Obecnie trzy państwa członkowskie UE są liderami unijnej produkcji farmaceutycznej – są to Niemcy, Francja i Włochy [141]. Bezpieczeństwo lekowe na wysokim poziomie dzięki krajowej produkcji farmaceutycznej mają zagwarantowane społeczeństwa Irlandii, Belgii, Słowenii, Szwecji, Węgier, Cypru, Włoch, Francji, Holandii, Hiszpanii, Niemiec i Finlandii. Najniższy poziom bezpieczeństwa lekowego, tj. zaspokajania krajowych potrzeb lekowych produkcją krajową, odnotowuje się w Polsce, Czechach, Grecji, na Słowacji, w Rumunii i Bułgarii [21].

Przemysł farmaceutyczny w UE inwestuje znaczne środki w badania i rozwój. Nakłady na tę dziedzinę w sektorze farmaceutycznym w UE stanowią około 20,0% całkowitych wydatków światowych, a UE jest liderem w produkcji leków biotechnologicznych, które stanowią coraz większy segment rynku farmaceutycznego. Jednocześnie jednak tempo wzrostu wydatków na badania i rozwój w Europie jest istotnie niższe niż w Chinach czy Stanach Zjednoczonych Ameryki.

Pandemia COVID-19 oraz wojna w Ukrainie wydobyły na światło dzienne niektóre słabości wynikające z wydłużenia globalnych łańcuchów dostaw i przeniesienia istotnej części produkcji poza Europę. Jednocześnie chęć utrzymania konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego oraz wypracowania neutralności środowiskowej wymaga podjęcia wielostronnych działań, tak by osiągnąć podstawowe założenia ujęte w Strategii farmaceutycznej dla Europy, czyli że sektor farmaceutyczny będzie innowacyjny, konkurencyjny, zrównoważony środowiskowo i odporny na przyszłe wyzwania zdrowotne, a społeczeństwa i gospodarki wszystkich państw członkowskich UE będą korzystały z koherentnego rozwoju krajowych przemysłów farmaceutycznych.

“

OKIEM EKSPERTA:**Krzysztof Zaręba,***Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Rozwoju i Technologii*

Rozwój przemysłu farmaceutycznego i gospodarka oparta na danych i wiedzy są dziś ze sobą nierozdzielnie związane. Innowacyjność, Zielony Ład, gospodarka obiegu zamkniętego, dostęp do informacji i możliwość jej cyfrowego przetworzenia w czasie rzeczywistym meblują dziś nową przyszłość dla unijnego przemysłu farmaceutycznego, stając się filarami jej globalnej konkurencyjności.

Obecnie o atrakcyjności badawczo-produkcyjno-regulacyjnej innych gospodarek względem gospodarki UE przesądzają korzystne okresy wyłączności rynkowej, infrastruktura badawcza, system finansowania, wsparcie rządowe, system prowadzenia badań klinicznych i rejestracji leków (np. Chiny, Indie, Stany Zjednoczone Ameryki, Szwajcaria, Japonia, Wielka Brytania). Na konkurencyjność unijnej produkcji farmaceutycznej wpływ będą miały także regulacje wdrażane w ramach polityki Europejskiego Zielonego Ładu. Tymczasem silny innowacyjny przemysł farmaceutyczny ma kluczowe znaczenie dla wzmocnienia konkurencyjności Europy na globalnym rynku oraz budowania odporności gospodarczej i zdrowotnej w obliczu utrzymującego się braku bezpieczeństwa na świecie i starzenia się społeczeństw.

Pomysły na zagwarantowanie silnej pozycji UE na arenie globalnej nie są jednoznaczne i nie tworzą obecnie spójnego rozwiązania na wyjście państw członkowskich UE z impasu uzależnienia od produkcji farmaceutycznej w krajach azjatyckich. Finansowanie projektów badawczych i rozwojowych może prowadzić do szybszego opracowywania nowych terapii i innowacyjnych leków, a także nowych technologii i sposobów ich podawania. Współpraca między państwami członkowskimi UE oraz solidarny i inkluzywny rozwój ich krajowych przemysłów farmaceutycznych może się przyczyniać do efektywniejszego wykorzystania zasobów i umiejętności, a to przełoży się na zwiększenie stabilności dostaw leków w UE oraz zarówno poczucie bezpieczeństwa, jak i realne bezpieczeństwo lekowe i rozwój gospodarczy każdego z tych państw.

Spójność, kohezja i koherencja w UE w przypadku rozwoju przemysłu farmaceutycznego w UE nie mogą pozostać jedynie hasłami na papierze. Działaniem na rzecz jednolitego rynku jest koncepcja wspólnej oceny klinicznej na poziomie UE, która zakłada wczesną identyfikację nowych, obiecujących technologii, wzorem Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Eksperci prognozują, że wydatki na leki w Europie wzrosną o 53,0 mld EUR do 2027 r. [31] W związku z tym zasadne wydaje się podjęcie działań mających na celu wzmocnienie pozycji UE na międzynarodowym rynku API i produktów leczniczych, takich jak:

przywrócenie (reshoring) lub rozpoczęcie produkcji API i produktów leczniczych w zakładach przemysłowych zlokalizowanych w UE – zwłaszcza leków generycznych i biologicznie równoważnych, których najsilniej dotyczy zjawisko produkcji w państwach azjatyckich;

dywersyfikacja źródeł krytycznych leków i API w celu zmniejszania ryzyka uzależnienia od jednego dostawcy czy regionu;

inwestowanie w działalność badawczo-rozwojową, rozwój technologiczny i zwiększenie nakładów na badania nad nowymi lekami i technologiami produkcji;

koordynacja działań produkcyjnych między państwami członkowskimi UE;

tworzenie strategicznych zapasów leków krytycznych i sprzętu medycznego oraz koordynacja tego procesu, aby uniknąć nieefektywnego gromadzenia zasobów;

kształcenie wykwalifikowanego personelu i zapobieganie „drenażowi mózgów” do innych regionów świata;

kontynuacja dialogu i współpracy UE z partnerami międzynarodowymi w celu osiągnięcia ambitniejszego poziomu jakości, skuteczności i norm bezpieczeństwa API i produktów leczniczych;

przyspieszenie transformacji cyfrowej w UE i wspieranie rozwoju zdolności cyfrowych.

Poza rozbudzaniem rodzimej produkcji w państwach członkowskich UE pojawiają się pomysły dotyczące friendshoringu w ramach UE, czyli tworzenia sieci powiązanych ze sobą dostawców w ramach współpracujących ze sobą państw Wspólnoty. Według EFPIA potrzebne jest także wprowadzenie przez UE polityk mających na celu wzmocnienie globalnych łańcuchów dostaw. Działania powinny być koordynowane na poziomie ponadnarodowym, ponieważ firmy prowadzą globalne łańcuchy dostaw, które z większym prawdopodobieństwem zapewnią ciągłość dostaw do wszystkich krajów UE [142].

Istotnym wsparciem w procesie monitorowania i koordynacji produkcji i dostaw na poziomie unijnym są nowoczesne technologie cyfrowe i narzędzia analityczne, możliwe do wykorzystania w tym obszarze. Wprowadzenie zaawansowanych narzędzi cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja i analiza danych w czasie rzeczywistym, może znacząco poprawić zdolność UE do przewidywania zakłóceń w dostawach, jak również optymalizacja produkcji i dystrybucji leków.

Możliwości nowych technologii to z jednej strony monitorowanie realizowanego popytu na poszczególne leki, a z drugiej przewidywanie, na podstawie uczących się algorytmów sztucznej inteligencji, przyszłych potrzeb pacjentów. Analiza może być prowadzona na podstawie danych długoterminowych (epidemiologicznych, demograficznych), średnioterminowych (informacje o zakłóceniach łańcuchów dostaw, doniesienia epidemiczne) oraz krótkoterminowych (informacje o wystawianych receptach czy realizowanych świadczeniach).

Obserwowana w ostatnich latach centralizacja produkcji API w Chinach i Indiach była wywołana silną presją na minimalizację kosztów. Aby odwrócić ten trend, a także podnieść jakość i bezpieczeństwo stosowanych składników i produktów końcowych dla pacjentów, zasadne byłoby podwyższenie wymagań środowiskowych w państwach azjatyckich, np. przez wprowadzenie i kontrolę standardów, których przestrzeganie jest konieczne, aby towary z krajów trzecich mogły wjechać do UE.

Taka harmonizacja wytwarzania już funkcjonuje na podstawie tzw. dyrektywy FMD (ang. Falsified Medicines Directive) [143] i produkcja API w krajach Azji podlega europejskiej inspekcji. Równolegle z objęciem produkcji azjatyckiej wyższymi, spójnymi z europejskimi, wymogami konieczne jest wypracowanie elastycznych mechanizmów pozwalających na szybkie działanie w sytuacjach stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Przykładem takiej sytuacji była pandemia COVID-19, kiedy możliwość zastosowania przyspieszonych ścieżek rejestracyjnych i krótkie łańcuchy logistyczne zaważyły na możliwościach efektywnego tłumienia pandemii. Elastyczność regulacyjna może stanowić wartość w walce z przyszłymi pandemiemi, ale jest pożądana również poza sytuacjami kryzysowymi, szczególnie w przypadku, gdy UE i państwa członkowskie podejmą wysiłki na rzecz usprawnienia środowiska regulacyjnego przy jednoczesnym uniknięciu nadmiernych obciążeń administracyjnych.

DZIAŁANIA PODJĘTE W EUROPIE:

- ✓ Upowszechnianie problematyki potrzeby odbudowy przemysłu farmaceutycznego w państwach członkowskich UE poprzez wydanie strategicznych dokumentów przez instytucje unijne [144].
- ✓ Stały rozwój i ewaluacja unijnych ram prawnych w zakresie produktów leczniczych.
- ✓ Podjęcie prac nad kształtowaniem systemowej polityki wspólnotowej nakierowanej na wsparcie produkcji API i produktów leczniczych w UE.
- ✓ Inicjowanie globalnego dialogu na rzecz promowania zbieżności przepisów, aby zapewnić dostęp do bezpiecznych, skutecznych, wysokiej jakości i przystępnych cenowo produktów leczniczych na całym świecie dzięki wzmacnianiu stosunków dwustronnych i wielostronnych UE.
- ✓ Postępy w międzynarodowej harmonizacji dzięki aktywnemu proponowaniu zagadnień zgodnych z najnowszymi osiągnięciami naukowymi, promowaniu przyjmowania i wdrażania międzynarodowych norm oraz zapewnieniu równych szans podmiotom gospodarczym na rynku międzynarodowym.

ISTOTNE WĄTKI DLA POLSKI:

- ✓ Szansą dla Polski i innych państw członkowskich UE jest przywrócenie produkcji leków i API zwiększające niezależność lekową.
- ✓ Potencjał rozwoju europejskich (w tym polskich) przedsiębiorstw farmaceutycznych leży również w rozwoju produkcji leków biologicznych równoważnych i leków opartych na wysokopotencjałowych aktywnych substancjach czynnych (ang. Highly Potent Active Pharmaceutical Ingredients, HPAPI) [3].
- ✓ Eksperci oceniają, że Polska może być atrakcyjnym partnerem we friendshoringu ze względu na posiadaną bazę produkcji farmaceutycznej i niższe koszty pracy [145].

PODSUMOWANIE

Polska, obejmując prezydencję w Radzie Unii Europejskiej od początku 2025 r., będzie miała unikatową okazję do kształtowania polityki farmaceutycznej w Europie. W tym kontekście kluczowe znaczenie będzie miało nie tylko promowanie interesów krajowych, lecz także aktywne wspieranie strategicznych celów Unii, takich jak zapewnienie dostępności leków, wzmocnienie innowacyjności oraz ochrona środowiska. Istotnym tematem powinna być spójność rozwoju przemysłu farmaceutycznego w państwach członkowskich UE, tak aby wspierał on rozwój gospodarczy wszystkich członków UE, a nie jedynie wybranych państw. Ważną kwestią jest bezpieczeństwo lekowe UE jako odpowiedzialności współdzielonej i współtworzonej przez wszystkie państwa członkowskie Wspólnoty.

Na arenie międzynarodowej Polska może odegrać wiodącą rolę w promowaniu inicjatyw związanych z transformacją ekologiczną i cyfrową w sektorze farmaceutycznym. Nasze doświadczenia cyfrowe z okresu pandemii pokazują potencjał gotowości do wypracowywania i wdrażania nowych rozwiązań cyfrowych na dużą skalę. Rozwój nowych technologii w zakresie badań, produkcji i dystrybucji leków jest niezbędny do zwiększenia konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego na rynku globalnym.

Na poziomie państwa skuteczna realizacja założeń Strategii farmaceutycznej dla Europy będzie wymagała zintegrowanego podejścia, opartego na współpracy kluczowych interesariuszy. Przemysł farmaceutyczny, instytucje badawcze, organy regulacyjne, apteki, personel medyczny i pacjenci – wszyscy odgrywają istotną rolę w budowaniu odpornego i innowacyjnego sektora farmaceutycznego Polski. Kluczowe będzie stworzenie sprzyjającego otoczenia prawnego i finansowego, które umożliwi rozwój innowacji, zapewni dostęp do leków oraz wzmocni krajową produkcję farmaceutyczną.

W szczególności konieczne jest zwiększenie całkowitych inwestycji sektora farmaceutycznego w Polsce, co pozwoli na rozwój innowacyjnych terapii oraz wzmocnienie krajowego potencjału produkcyjnego. Polska powinna dążyć do przyciągnięcia inwestycji zagranicznych oraz wspierać rozwój rodzimych przedsiębiorstw farmaceutycznych, co przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa lekowego oraz wzmocnienia pozycji naszego kraju na europejskim i globalnym rynku farmaceutycznym.

Równie istotne będzie skuteczne zarządzanie łańcuchami dostaw, aby zapewnić ciągłość dostępu do leków, zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych. W tym kontekście ważne są działania na rzecz skrócenia łańcuchów dostaw oraz zwiększenia produkcji leków i substancji czynnych w Polsce i w innych krajach UE. Friendshoring, czyli współpraca z innymi państwami członkowskimi, oraz aktywne uczestnictwo w europejskich inicjatywach w tym zakresie to zadania stojące nie tylko przed Polską, ale również przed całą UE.

Podsumowując, raport ten jest zaproszeniem do szerokiej dyskusji na temat przyszłości przemysłu farmaceutycznego w Polsce i Europie. Autorzy liczą, że przedstawione rekomendacje przyczynią się do wypracowania rozwiązań, które wzmocnią zarówno krajowy, jak i unijny sektor farmaceutyczny, a jednocześnie zapewnią pacjentom dostęp do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków, a państwom współtworzącym UE – bezpieczeństwo lekowe.

BIBLIOGRAFIA

1. IQVIA, *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, opubl. 29.01.2019, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>, dostęp: 19.09.2024.
2. EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures, 2023*, <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>, dostęp: 19.09.2023.
3. IQVIA, *Projekt priorytetyzacji API – Raport końcowy*, luty 2023, <https://smart.gov.pl/images/Projekt-API---Raport-kocowy.pdf>, dostęp: 19.09.2024.
4. CIRS, *New drug approvals in six major authorities 2011–2020: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Worksharing*, 2021, https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2021/06/CIRS-RD-Briefing-81-6-agencies-v5.pdf, dostęp: 19.09.2024.
5. EFPIA, *Regulatory Road to Innovation*, March 2022, https://www.efpia-regulatoryroadtoinnovation_triptych_v07-final-neworder_pbp.pdf, dostęp: 19.09.2024.
6. IQVIA, *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey*, April 2023, https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf, dostęp: 19.09.2024.
7. Polski Radar Refundacyjny, *Porównanie obszarów terapeutycznych*, <https://gapv4.eu/polskiradar/porownanie.html>, dostęp: 19.09.2024.
8. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Analiza instrumentów dzielenia ryzyka proponowanych we wnioskach refundacyjnych dla leków stosowanych w chorobach onkologicznych w ramach programów lekowych, przekazanych do AOTMiT w latach 2012–2018*, Warszawa, sierpień 2019 r., <https://power.aotm.gov.pl/static/Materialy/13.%20Analiza%20instrument%C3%B3w%20dzielenia%20ryzyka%20proponowanych%20we%20wnioskach%20refundacyjnych.pdf>, dostęp: 19.09.2024.
9. Medonet, *Narodowy Test Zdrowia Polaków. Raport 2022*, https://ocdn.eu/medonet/medonet%20market/NTZP2022_raport_display.pdf, dostęp: 19.09.2024.
10. OECD, *Health at a Glance 2023*, https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en/full-report.html, dostęp: 19.09.2023.
11. Janik J., *Priorytety zdrowotne polskiej prezydencji w Unii Europejskiej*, opubl. 24.06.2024, <https://www.termidia.pl/mz/Priorytety-zdrowotne-polskiej-prezydencji-w-Unii-Europejskiej-,56809.html>, dostęp: 19.09.2023.
12. CALPE, *Monitor Finansowania Ochrony Zdrowia nr 9*, maj 2024 r., <https://calpe.pl/monitor/wp-content/uploads/2024/05/Monitor-OZ-2024-nr-9.pdf>, dostęp: 19.09.2024.
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Finanse NFZ*, <https://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/>, dostęp: 19.09.2024.

14. Główny Urząd Statystyczny, *Oficjalne statystyki SDG – wskaźniki dla celów globalnych*, <https://sdg.gov.pl/>, dostęp: 19.09.2024.
15. OECD, Polska: *Profil systemu ochrony zdrowia 2021*, opubl. 8.01.2022, https://www.oecd.org/pl/publications/polska-profil-systemu-ochrony-zdrowia-2021_b562ffe2-pl.html, dostęp: 19.09.2024.
16. PGEU, *Medicine Shortages – PGEU Survey 2022 Results*, <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/01/Medicine-Shortages-PGEU-Survey-2022-Results-1.pdf>, dostęp: 19.09.2024.
17. Główny Urząd Statystyczny, *Rocznik statystyczny przemysłu*, Warszawa 2023, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-przemyslu-2023,5,17.html>, dostęp: 24.09.2024.
18. Jakubiak L., *Ministerstwo Zdrowia planuje zmianę w obowiązkach dostaw do 10 hurtowni*, opubl. 26.04.2024, <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Ministerstwo-Zdrowia-planuje-zmiane-w-obowiazku-dostaw-do-10-hurtowni,257944,6.html>, dostęp: 19.09.2024.
19. Statista, *Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2023*, <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>, 2024, dostęp: 28.07.2024.
20. Statista, *Value of the pharmaceutical market in Poland from 2015 to 2023*, <https://www.statista.com/statistics/1123345/poland-value-of-the-pharmaceutical-market/>, 2024, dostęp: 18.03.2024.
21. Obłąkowska K., Bartoszewicz A., *Farmaceutyczny wyścig narodów*, Warszawa, wrzesień 2022 r., <https://ine.org.pl/wp-content/uploads/2022/10/Raport-Farmaceutyczny-wyscig-narodow-Institut-Nowej-Europy-wrzesien-2022.pdf>, dostęp: 24.09.2024.
22. Główny Urząd Statystyczny, *Sprawozdania MZ-03 o finansach podmiotów wykonujących działalność leczniczą, 2022*, <https://www.stat.gov.pl>
23. OECD, Polska: *Profil systemu ochrony zdrowia 2023*, opubl. 27.01.2024, https://www.oecd.org/pl/publications/2023/12/poland-country-health-profile-2023_80434439.html, dostęp: 24.09.2024.
24. Ministerstwo Zdrowia, *Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”*, <https://www.termedia.pl/f/f/def0757fdf72982f3592f204ae2d9349.pdf>, dostęp: 25.09.2024.
25. Główny Urząd Statystyczny, *Sprzedaż leków na receptę w 2022 r. Informacja sygnałna*, 21.07.2023 r., <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/sprzedaz-lekow-na-recepte-w-2022-roku,29,1.html>, dostęp: 24.09.2024.
26. Lach M., Wiceminister zdrowia odpowiada, co z lekami za mniej niż 5 zł. Od 1 lipca ważne zmiany w refundacji, opubl. 1.05.2024, <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Wiceminister-zdrowia-odpowiada-co-z-lekami-za-mniej-niz-5-zl-Od-1-lipca-wazne-zmiany-w-refundacji,258049,14.html>, dostęp: 24.09.2024.
27. Kurowska A., *Leki: nowa ścieżka dostępu do terapii, ułatwienia dla chorych*, opubl. 15.07.2024, <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/leki-nowa-sciezka-dostepu-do-terapii-ulatwienia-dla-chorych> dostęp: 24.09.2024.
28. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tekst jednolity Dz.U. z 2024 r. poz. 930.
29. Parlament Europejski, *Parlament przyjmuje stanowisko w sprawie reformy farmaceutycznej UE*, opubl. 10.04.2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/20240408IPR20308/parlament-przyjmuje-stanowisko-w-sprawie-reformy-farmaceutycznej-ue>, dostęp: 24.09.2024.

30. Lurka K., *Rewizja pakietu farmaceutycznego – komentarz Izabeli Leszczyny*, opubl. 21.06.2024, <https://www.termedia.pl/mz/Rewizja-pakietu-farmaceutycznego-komentarz-Izabeli-Leszczyny-,56789.html>, dostęp: 24.09.2024.
31. IQVIA, *The Global Use of Medicines 2023. Outlook to 2027*, opubl. 18.01.2023, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023>, dostęp: 24.09.2024.
32. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia farmaceutyczna dla Europy, Bruksela, dnia 25.11.2020, COM(2020) 761 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>, dostęp: 19.09.2024.
33. Atradius, *Pharmaceuticals Industry Trends France – 2022*, opubl. 15.03.2022, <https://atradiuscollections.com/global/reports/pharmaceuticals-industry-trends-france-2022.html>, dostęp: 20.03.2024.
34. Główny Urząd Statystyczny, *Rocznik statystyczny przemysłu*, Warszawa 2023, s. 20, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-przemyslu-2023,5,17.html>, dostęp: 24.09.2024.
35. Główny Urząd Statystyczny, *Rocznik statystyczny pracy 2023*, Warszawa 2023, s. 124, 138, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-pracy-2023,7,8.html>, dostęp: 24.09.2024.
36. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowa strategia przemysłowa dla Europy, Bruksela, dnia 10.03.2020, COM(2020) 102 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0102>, dostęp: 24.09.2024.
37. Bank Pekao, *W oczekiwaniu na przełom. Potencjał i perspektywy przemysłu farmaceutycznego w Polsce, listopad 2023*, s. 16, https://www.pekao.com.pl/dam/jcr:41352b0f-984a-4c8d-a0b6-48c38ed4d4cb/Raport%20sektorowy_przemys%C5%82%20farmaceutyczny_listopad%202023.pdf, dostęp: 26.09.2024.
38. World Population by Country 2024, <https://worldpopulationreview.com/>
39. MundiCare, *Where Do Our Active Pharmaceutical Ingredients Come From? – A World Map Of API Production*, Berlin, September 2020, https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_short-version_EN.pdf, dostęp: 24.09.2024; La Tene Maps, *Europe – Pharmaceuticals: Major Manufacturing Sites*, Dublin 2022, za: European Parliament, Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs), October 2023, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf), dostęp: 24.09.2024.
40. La Tene Maps, *Europe – Pharmaceuticals: Major Manufacturing Sites*, Dublin 2022, za: European Parliament, Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs), October 2023, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf), dostęp: 24.09.2024.
41. CRIDO, *Zestawienie zachęt finansowych dla przemysłu farmaceutycznego w wybranych krajach europejskich oraz rekomendacje dla Polski, raport na zlecenie PZPPF*, Warszawa 2024, dostęp: 24.09.2024.
42. European Commission, *Horizon Europe*, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en, dostęp: 24.09.2024.
43. European Commission, *Commission approves up to €1 billion of State aid by six Member States for the first Important Project of Common European Interest in the health sector*, opubl. 28.05.2024, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2852, dostęp: 24.09.2024.

44. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, *IPCEI HEALTH – startuje nabór projektów*, opubl. 13.07.2022, <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/ipcei-health--startuje-nabor-projektow>, dostęp: 24.09.2024.
45. FFG, *40 Millionen Euro zur Stärkung des Life Science & Pharma Standortes Österreich*, opubl. 24.01.2023, <https://www.ffg.at/presse/40-millionen-euro-zur-staerkung-des-life-science-pharma-standortes-oesterreich>, dostęp: 24.09.2024.
46. Gov.cz, *Investment Incentives*, <https://portal.gov.cz/en/informace/INF-231>, dostęp: 24.09.2024.
47. Innovation Fund Denmark, *Innobooster*, <https://innovationsfonden.dk/en/p/innobooster>, dostęp: 24.09.2024.
48. French Healthcare, *Plan Innovation santé 2030 : 7,5 milliards d'euros pour que la France redevienne le leader de la santé en Europe*, opubl. 16.06.2022, <https://frenchhealthcare.fr/plan-innovation-sante-2030-75-milliards-deuros-pour-que-la-france-redevienne-le-leader-de-la-sante-en-europe/>, dostęp: 24.09.2024.
49. Bpifrance, *Appel à projets : Industrialisation et Capacités Santé 2030*, <https://www.bpifrance.fr/catalogue-offres/appele-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>, dostęp: 24.09.2024.
50. ZonMW, *PharmaNL – Shared Development Infrastructure*, <https://www.zonmw.nl/en/program/pharmanl-shared-development-infrastructure>, dostęp: 24.09.2024.
51. IEA, *Package for the future – Research and development*, opubl. 18.03.2022, <https://www.iea.org/policies/13474-package-for-the-future-research-and-development>, dostęp: 24.09.2024.
52. Swedish Research Council, *National research programme within antibiotic resistance*, opubl. 15.06.2018, aktual. 19.10.2023, <https://www.vr.se/english/mandates/funding-and-promoting-research/research-on-antibiotics-and-antibiotic-resistance/national-research-programme-within-antibiotic-resistance.html>, dostęp: 24.09.2024.
53. MTI-Hungary Today, *Gov't to Fund Manufacturing of Coronavirus Pharmaceuticals*, opubl. 10.09.2021, <https://hungarytoday.hu/govt-to-fund-manufacturing-of-coronavirus-pharmaceuticals/>, dostęp: 24.09.2024.
54. Gov.uk, *Medicines and diagnostics manufacturing transformation fund (closed to applications)*, opubl. 7.04.2021, aktual. 21.05.2021, <https://www.gov.uk/government/publications/medicines-and-diagnostics-manufacturing-transformation-fund>, dostęp: 24.09.2024.
55. Ministerio de Industria y Turismo, *PROFARMA (2021–2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica*, <https://www.mintur.gob.es/PortalAyudas/profarma/Descripcion/Paginas/objetivos.aspx>, dostęp: 24.09.2024.
56. Deloitte, *Survey of Global Investment and Innovation Incentives – Hungary*, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Tax/dttl-tax-survey-of-global-investment-and-innovation-incentives-hungary-2020.pdf>, dostęp: 24.09.2024.
57. A.I. Silva-Gámez, S.M. Méndez-Prado, A. Arauz, *What's Happening with the Patent Box Regimes? A Systematic Review*, „Sustainability” 2022, nr 14 (18), 11423, <https://doi.org/10.3390/su141811423>.
58. Netherlands Enterprise Agency, *Innovation Credit*, opubl. 12.11.2019, aktual. 30.07.2024, <https://english.rvo.nl/subsidies-financing/innovation-credit>, dostęp: 24.09.2024.

59. #EspañaTransforma, *Memoria Explicativa. PERTE Para la Salud de Vanguardia*, 15.11.2021, https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/151121-resumen_ejecutivo_perte_para-la-salud-de-vanguardia.pdf, dostęp: 24.09.2024.
60. BioPharma Cluster South Germany, *Diverse Funding Programmes*, <http://biopharmacluster.com/en/companies/funding-programmes>, dostęp: 24.09.2024.
61. Enmieux, Programme FEDER-FTJ Wallonie 2021-2027 – Plan d'évaluation, https://europe.wallonie.be/sites/default/files/2024-01/Plan%20%C3%A9valuation2127_FEDER%20FTJ_VF.pdf, dostęp: 24.09.2024.
62. Czechinvest, *Production of strategic products*, <https://www.czechinvest.org/en/For-Investors/Investment-Incentives/Production-of-strategic-products-for-the-protection-of-life-and-health>, dostęp: 24.09.2024.
63. PharmaCos-Média, Biomédicaments : *France BioLead, la filière de bioproduction française, est lancée*, opubl. 3.01.2023, <https://www.pharmacos-media.fr/actualite/biomedicaments-france-biolead-la-filiere-de-bioproduction-francaise-est-lancee-54586.html>, dostęp: 24.09.2024.
64. IDA Ireland, <https://www.idaireland.com/>, dostęp: 24.09.2024.
65. PharmaceuticalTechnology, *AstraZeneca API Manufacturing Facility, Dublin, Ireland*, opubl. 21.10.2021, <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/astrazeneca-api-facility-dublin/>, dostęp: 24.09.2024.
66. IDA Ireland, *Pioneering Asian company locates first overseas factory in Ireland*, <https://www.idaireland.com/success-stories/wuxibiologics>, dostęp: 24.09.2024.
67. Gov.uk, Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF): Phase 2 (closed to applications), opubl. 2.03.2022, aktual. 26.02.2024, <https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-lsimf>, dostęp: 24.09.2024.
68. Ministero delle Imprese e del Made in Italy, 204 milioni per progetti industria farmaceutica, opubl. 23.04.2022, <https://www.mimit.gov.it/it/notizie-stampa/industria-farmaceutica-giorgetti-autorizza-investimenti-per-204-milioni>, dostęp: 24.09.2024.
69. Agence nationale de la recherche, France 2030, <https://anr.fr/en/france-2030/france-2030/>, dostęp: 24.09.2024.
70. Bpifrance, <https://www.bpifrance.com>, dostęp: 24.09.2024.
71. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, s. 1–5, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 21–25.
72. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, s. 1–32.
73. MIIR, *(Why) Europe is running out of Meds?*, opubl. 4.04.2023, <https://miir.gr/en/giati-i-eyropi-xemenei-apo-farmaka/>, dostęp: 25.09.2024.
74. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Eliminowanie niedoborów leków w UE, Bruksela, dnia 24.10.2023, COM(2023) 672 final, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R(01)), dostęp: 24.09.2024.
75. European Medicines Agency, *Public information on medicine shortages*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/public-information-medicine-shortages>, dostęp: 28.07.2024.

76. European Medicines Agency, *First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU*, opubl. 12.12.2023, <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>, dostęp: 25.09.2024.
77. Waligórski Ł., *Polska może obecnie wytwarzać 19 spośród 52 kluczowych farmaceutycznych substancji czynnych*, opubl. 10.08.2023, <https://mgr.farm/aktualnosci/polska-moze-obecnie-wytwarzac-19-sposrod-52-kluczowych-farmaceutycznych-substancji-czynnych/>, dostęp: 25.09.2024.
78. Polityka Insight, *Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej*, Warszawa, listopad 2016 r., https://www.politykainsight.pl/_resource/multimedia/20127829, dostęp: 25.09.2024.
79. Główny Urząd Statystyczny, Podręcznik Oslo 2018. *Zalecenia dotyczące pozyskiwania, prezentowania i wykorzystywania danych dotyczących innowacji*, wyd. 4, Warszawa-Szczecin 2020, https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5496/18/1/1/podrecznik_oslo_2018_internet.pdf, dostęp: 25.09.2024.
80. Główny Urząd Statystyczny i Urząd Statystyczny w Szczecinie, *Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2018–2020*, Warszawa-Szczecin 2021, s. 27, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/dzialalnosc-innowacyjna-przedsiębiorstw-w-latach-2018-2020,2,20.html>, dostęp: 25.09.2024.
81. Główny Urząd Statystyczny, *Rocznik Statystyczny Przemysłu*, Warszawa 2021, s. 250, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-statystyczny-przemyslu-2021,5,15.html>, dostęp: 25.09.2024.
82. *Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*, załącznik do uchwały nr 141/2022 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r., <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/>, dostęp: 25.09.2024.
83. Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii, *Biała księga rozwoju przemysłu*, Warszawa, 26.02.2021, <https://www.gov.pl/attachment/63b14b68-1ec8-4748-8f7c-a3c74e87a4ca>, dostęp: 25.09.2024.
84. Zespół ds. Definiowania Innowacji w Przemśle Farmaceutycznym w Polsce przy Konsultancie Krajowym ds. Farmacji Przemysłowej, *Stanowisko w sprawie oceny Innowacyjności projektów krajowego sektora farmaceutycznego w ramach programów wsparcia na działalność B+R*, opubl. 4.02.2022, <https://www.nil.gov.pl/2022/02/stanowisko-w-sprawie-oceny-innowacyjnosci-projektow-krajowego-sektora-farmaceutycznego-w-ramach-programow-wsparcia-na-dzialalnosc-br/>, dostęp: 25.09.2024.
85. Redmerska K., Raport GUS: *Branża farmaceutyczna jedną z najbardziej innowacyjnych w Polsce*, opubl. 02.02.2022, <https://www.prawo.pl/zdrowie/branza-farmaceutyczna-jedna-z-najbardziej-innowacyjnych-w-polsce,513243.html>, dostęp: 25.09.2024.
86. Gumułka A., *Innowacyjne kierunki biomedyczne na 13 uczelniach*, opubl. 29.09.2023, <https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/innowacyjne-kierunki-biomedyczne-na-13-uczelniach>, dostęp: 25.09.2024.
87. Maciejewski P., *Finansowanie innowacji medycznych w Polsce zagrożone*, opubl. 26.05.2024, <https://pracodawcagodnyzaufania.pl/finansowanie-innowacji-medycznych-w-polsce-zagrozone/>, dostęp: 25.09.2024.
88. Kucharczyk K., *Solidny zastrzyk gotówki dla polskiej biotechnologii*, opubl. 22.07.2024, <https://www.parkiet.com/medycyna-i-zdrowie/art40846701-solidny-zastrzyk-gotowki-dla-polskiej-biotechnologii>, dostęp: 25.09.2024.

89. Agencja Badań Medycznych, *Opis projektu*, <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html>, dostęp: 25.09.2024.
90. Jakubiak L., *E-ulotki leków po ukraińsku. Projekt e-PIL już działa*, opubl. 18.10.2022, <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/E-ulotki-lekow-po-ukrainsku-Projekt-e-PIL-juz-dziala,238180,6.html>, dostęp: 25.09.2024.
91. Kostrzeńska M., *E-ulotki w kontekście cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej, przyszłym standardem farmacji?*, opubl. 27.02.2024, <https://przemyslfarmaceutyczny.pl/artykul/e-ulotki-w-kontekscie-cyfrowej-transformacji-opieki-zdrowotnej-przyszlym-standardem-farmacji/>, dostęp: 25.09.2024.
92. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji), Dz. Urz. UE L, 2024/1689, 12.07.2024.
93. Think Tank SGH dla ochrony zdrowia, *Sztuczna inteligencja w zdrowiu. Bezpieczeństwo prawne i wykorzystanie w Polsce*, <https://www.sgh.waw.pl/sites/sgh.waw.pl/files/2024-07/think-tank-dla-ochrony-zdrowia-sztuczna-inteligencja-w-zdrowiu.pdf>, dostęp: 25.09.2024.
94. Wspólna ocena rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (SWD(2020) 163)
95. D. Dudek-Godeau, O. Partyka, M. Pajewska, A. Czerw, 17. *Wpływ pandemii COVID-19 na mechanizmy finansowania świadczeń zdrowotnych w kontekście zmian struktury potrzeb zdrowotnych*, w: *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2022*, red. B. Wojtyński, P. Goryński, Warszawa 2022, <https://www.pzh.gov.pl/download/32698/>, dostęp: 25.09.2024.
96. Matuszewicz K., *Padaczka. Eksperti wskazują niezaspokojone potrzeby systemowe i refundacyjne*, opubl. 14.02.2024, aktual. 14.02.2024, <https://pulsmedycyny.pl/padaczka-eksperti-wskazuja-niezaspokojone-potrzeby-systemowe-i-refundacyjne-1208174>, dostęp: 25.09.2024
97. Janik J., *Leki okulistyczne są dostępne. Czas na poprawę organizacji leczenia*, opubl. 1.07.2024, <https://www.termedia.pl/mz/Leki-okulistyczne-sa-dostepne-Czas-na-poprawe-organizacji-leczenia-,56918.html>, dostęp: 25.09.2024
98. Motyl M., *Leczenie chorób hematoonkologicznych – gdzie jesteśmy i czego oczekujemy*, opubl. 12.06.2024, <https://www.termedia.pl/onkologia/Leczenie-chorob-hematoonkologicznych-gdzie-jestesmy-i-czego-oczekujemy-,56638.html>, dostęp: 25.09.2024.
99. Mirska D., *Niezaspokojone potrzeby pacjentów onkologicznych*, opubl. 3.07.2024, <https://www.termedia.pl/mz/Niezaspokojone-potrzeby-pacjentow-onkologicznych-,56956.html>, dostęp: 25.09.2024.
100. Mirska D., *Od 1 lipca większość problemów będzie rozwiązana*, opubl. 5.06.2024, <https://www.termedia.pl/onkologia/Od-1-lipca-wiekszosc-problemow-bedzie-rozwiazana,56526.html>, dostęp: 25.09.2024.
101. Chruścińska-Dragan M., *Dla 95 proc. chorób rzadkich nie ma leków. „Trzeba zmienić podejście do oceny wniosków o refundację”*, opubl. 9.07.2024, aktual. 9.07.2024, <https://www.rynekzdrowia.pl/choroby-rzadkie/Dla-95-proc-chorob-rzadkich-nie-ma-lekow-Trzeba-zmienic-podejscie-do-oceny-wnioskow-o-refundacje,260295,1024.html>, dostęp: 25.09.2024.

102. Sygut M., *W dostępie do leków biologicznych jesteśmy w ogonie Europy. Miłkowski: rozważamy zmiany*, opubl. 8.06.2022, <https://pulsmedycyny.pl/w-dostepie-do-lekow-biologicznych-jestesmy-w-ogonie-europy-milkowski-rozważamy-zmiany-1152731>, dostęp: 12.07.2024.
103. Motyl M., *Leczenie biologiczne bliżej pacjenta*, opubl. 22.08.2024, <https://www.termedia.pl/mz/Leczenie-biologiczne-bliżej-pacjenta,57166.html>, dostęp: 12.07.2024.
104. Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego – Europejski plan działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, Bruksela, dnia 29.06.2017, COM(2017) 339 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:52017DC0339>, dostęp: 25.09.2024.
105. Komisja Europejska, *Działania UE w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*, https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_pl, dostęp: 12.07.2024.
106. Jasińska E., *Strategia farmaceutyczna UE. Krok w dobrym kierunku*, opubl. 11.04.2024, <https://politykazdrowotna.com/artykul/strategia-farmaceutyczna-n1237899>, dostęp: 12.07.2024.
107. Commission Staff Working Document Evaluation – Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products, Brussels, 11.08.2020, SWD(2020) 163 final, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-08/orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1_0.pdf, dostęp: 25.09.2024.
108. Rare Disease Moonshot, <https://www.rarediseasemoonshot.eu/>, dostęp: 25.09.2024.
109. Innovative Medicines Initiative, <https://www.imi.europa.eu/>, obecnie: Innovative Health Initiative, <https://www.ihl.europa.eu/>, dostęp: 25.09.2024.
110. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, <https://www.gov.pl/web/ncbr>, dostęp: 25.09.2024.
111. Ministerstwo Zdrowia, *Rada Ministrów przyjęła Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025*, opubl. 13.08.2024, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-plan-dla-chorob-rzadkich-na-lata-2024-2025>, dostęp: 25.09.2024.
112. Mirska D., *Choroby rzadkie – mamy się z czego cieszyć*, opubl. 6.06.2024, <https://www.termedia.pl/mz/Choroby-rzadkie-mamy-sie-z-czego-cieszyc-,56543.html>, dostęp: 25.09.2024.
113. Komisja Europejska, *Informacje ogólne*, https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/overview_pl, dostęp: 5.09.2024; Komisja Europejska, Europejska Unia Zdrowotna, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pl, dostęp: 5.09.2024.
114. Komisja Europejska, *Program UE dla zdrowia na lata 2021–2027 – wizja zdrowszej Unii Europejskiej*, https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_pl, dostęp: 5.09.2024.
115. Unia Europejska, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-centre-disease-prevention-and-control-ecdc_pl, dostęp: 25.09.2024.
116. Gielerak G., Obłąkowska K., Bartoszewicz A., *Jak przygotować polską ochronę zdrowia na kolejne epidemie? 100 wytycznych dla administracji rządowej i samorządowej w zakresie gotowości państwa na czas kryzysu*, Warszawa 2021, https://www.jagiellonski.pl/wp-content/uploads/2023/01/Epidemia_E-BOOK.pdf, dostęp: 25.09.2024.

117. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Program prac Komisji na 2023 r., Strasburg, dnia 18.10.2022, COM(2022) 548 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022DC0548>, dostęp: 25.09.2024.
118. Ministerstwo Zdrowia, *Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”*, <https://www.termedia.pl/f/f/def0757fdf72982f3592f204ae2d9349.pdf>, dostęp: 25.09.2024.
119. Olejniczak K., *Odbudowa produkcji substancji czynnych w Europie – co na ten temat mówi szefowa KE?*, <https://lewiatan.org/odbudowa-produkcji-substancji-czynnych-w-europie-co-na-ten-temat-mowi-szefowa-ke/>, dostęp: 25.09.2024.
120. Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Zabezpieczenie dostaw leków w Europie: opracowanie aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu” (opinia rozpoznawcza na wniosek prezydencji belgijskiej) (C/2024/1568), Dz. Urz. UE C z 5.03.2024.
121. Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm., dalej: Konstytucja RP.
122. European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>, dostęp: 25.09.2024.
123. European Commission, *Health Emergency Preparedness and Response (HERA)*, https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en, dostęp: 25.09.2024.
124. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE, Dz. Urz. UE L 314 z 6.12.2022, s. 26–63.
125. Tekst jednolity Dz.U. z 2024 r. poz. 686.
126. Tekst jednolity Dz.U. z 2024 r. poz. 146.
127. Tekst jednolity Dz.U. z 2023 r. poz. 2465.
128. Dz.U. poz. 605.
129. Tekst jednolity Dz.U. z 2022 r. poz. 2474.
130. Dz.U. poz. 2201.
131. Dz.U. poz. 1938.
132. Czyżewska K., SZNUR po DNUR, czyli o planach kolejnej nowelizacji Ustawy o refundacji, opubl. 8.05.2024, <https://www.medexpress.pl/blogosfera/sznur-po-dnur-czyli-o-planach-kolejnej-nowelizacji-ustawy-o-refundacji/>, dostęp: 26.09.2024.
133. Najwyższa Izba Kontroli, *Rozpatrywanie wniosków o rejestrację i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*, opubl. 22.02.2023, <https://www.nik.gov.pl/kontrole/S/20/003/KZD/>, dostęp: 26.09.2024.
134. Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, tekst jednolity Dz.U. z 2023 r. poz. 1550.
135. Commission Staff Working Document – Synopsis report – Accompanying the document – Communication from the Commission to The European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of the Regions – Pharmaceutical strategy for Europe https://health.ec.europa.eu/document/download/dca61dde-8108-4937-95db-135c8d81b36f_pl?filename=pharmastrategy_swd2020-286_en.pdf, dostęp: 26.09.2024.

136. Komunikat Komisji – Europejski Zielony Ład, Bruksela, dnia 11.12.2019, COM(2019) 640 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN>, dostęp: 26.09.2024.
137. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy, Bruksela, dnia 11.03.2020, COM(2020) 98 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=COM%3A2020%3A98%3AFIN>, dostęp: 26.09.2024.
138. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska, Bruksela, dnia 14.10.2020, COM(2020) 667, final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=COM%3A2020%3A667%3AFIN>, dostęp: 26.09.2024.
139. EFPIA, *White Paper on Circular Economy*, April 2024, <https://www.efpia.eu/media/htreo44j/white-paper-on-circular-economy.pdf>, dostęp: 26.09.2024.
140. European Parliament, *COVID-19: EU must step up efforts to tackle medicine shortages*, opubl. 14.07.2020, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200712IPR83214/covid-19-eu-must-step-up-efforts-to-tackle-medicine-shortages>, dostęp: 26.09.2024.
141. Statista, *Value of pharmaceutical production in Germany from 1995 to 2022*, opubl. 12.2023, <https://www.statista.com/statistics/1449880/value-pharmaceutical-production-germany/>, dostęp: 20.03.2024; Atradius, *Pharmaceuticals Industry Trends France – 2022*, dz. cyt.; Pharma Board, Italy, September 2022, <https://pharmaboardroom.com/country-reports/italy-pharma-report-sep-2022/>, dostęp: 20.03.2024.
142. EFPIA, *Assessment of main provisions and key EFPIA recommendations on the revision of the pharmaceutical package*, October 2023, <https://www.efpia.eu/media/gy5j1nkt/efpia-recommendations-on-the-revision-of-the-pharmaceutical-package.pdf>, dostęp: 26.09.2024.
143. 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 sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, s. 74–87.
144. Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_PL.html, dostęp: 26.09.2024; Rada Europejska, *Deklaracja z Wersalu* (10–11 marca 2022 r.), <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2022/03/11/the-versailles-declaration-10-11032022/> dostęp: 26.09.2024.
145. Think Thank SGH dla ochrony zdrowia, Raport otwarcia. Leki, świadczenia, technologie. *Proponowane kierunki zmian w perspektywie 5-letniej*, <https://www.sgh.waw.pl/sites/sgh.waw.pl/files/2023-08/think-tank-dla-ochrony-zdrowia-raport-otwarcia.pdf>, dostęp: 26.05.2024.



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

ISBN 978-83-972435-3-8



9 788397 243538