

2025

SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia



ŁAŃCUCHY DOSTAW LEKÓW I SUBSTANCJI CZYNNYCH DO POLSKI CZY STANOWIĄ ZAGROŻENIE DLA BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO?

AUTORZY

dr Dawid Majcherek
dr Łukasz Marzantowicz
dr Bogdan Falkiewicz
dr Emilia Szyszkowska
Maria Bitner
dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH

REDAKCJA I SKŁAD

Monika Owczarek

doi: 10.33119/978-83-972435-6-9_2025

PARTNERZY THINK TANKU:



GE HealthCare



SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
 SZCZEGÓLNE ZNACZENIE DOSTAW LEKÓW KRYTYCZNYCH	4
 EUROPEJSKA I POLSKA LISTA LEKÓW KRYTYCZNYCH	5
 DZIAŁANIA NA RZECZ PODNIESIENIA DOSTĘPNOŚCI I WZMACNIANIA DOSTAW LEKÓW I API W UNII EUROPEJSKIEJ (STAN NA WRZESIEŃ 2025 R.)	7
 WPŁYW ŁAŃCUCHÓW DOSTAW NA POZIOM BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO	9
 METODOLOGIA BADANIA	14
 POTRZEBY ZDROWOTNE POLAKÓW W OBSZARZE CHOROÓB SERCA	16
 CHOROBY UKŁADU KRAŻENIA JAKO GŁÓWNY ZABÓJCA POLAKÓW	16
 SYSTEMOWE KOSZTY CHOROÓB UKŁADU KRAŻENIA	17
 ZAPOTRZEBOWANIE NA LEKI KARDIOLOGICZNE W POLSCE	17
 ZACHWIANIE ŁAŃCUCHÓW DOSTAW LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH – STRATEGICZNE ZAGROŻENIE DLA BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO	18
 ANALIZA SPRZEDAŻY WYBRANYCH LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH	20
 ŁAŃCUCHY DOSTAW WYBRANYCH LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH	22
 PRODUCENCI LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH SPRZEDAWANYCH W POLSCE	22
 MIEJSCA WYTWARZANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH DLA ANALIZOWANYCH CZĄSTECZEK	25
 RYZYSKO WYNIKAJĄCE Z ISTNIEJĄCEGO KSZTAŁTU ŁAŃCUCHÓW DOSTAW	29
ZAKOŃCZENIE	32
REKOMENDACJE ZMIAN ŁAŃCUCHÓW DOSTAW	33
BIBLIOGRAFIA	35

WPROWADZENIE

Jeszcze 25 lat temu Unia Europejska była liczącym się światowym producentem substancji czynnych, odpowiadając za ponad połowę globalnej produkcji API [1]. Obecnie ten udział znacząco zmalał i dotyczy przede wszystkim nowowprowadzanych substancji czynnych. Produkcja API i leków generycznych, często populacyjnych była stopniowo przenoszona do Azji Południowo-Wschodniej, przede wszystkim do Chin i Indii. Początkowo była to realokacja firm europejskich i amerykańskich motywowana obniżką kosztów i mniejszymi obciążeniami regulacyjnymi. Z czasem aktywna polityka obu krajów w kierunku wsparcia rozwoju przemysłu chemicznego i farmaceutycznego spowodowała rozwój kompetencji technologicznych w Azji.



Obecnie w **Chinach i Indiach** produkowane jest ok. **60-70%** światowej produkcji API. Spośród 565 API produkowanych na świecie, 93 nie są dostępne w Europie (a 78 nigdy historycznie nie było dostępne). W przypadku 365 API produkowanych zarówno w Azji jak i w Europie, dla ponad 270 udział producentów azjatyckich przekracza 40% [2].

Ryzyko dla bezpieczeństwa lekowego nie wynika wyłącznie z faktu, że produkcja wielu substancji czynnych przeniesiona jest poza Europę. Dodatkowo pogłębia je fakt koncentracji rynku produkcji API w rękach niewielkiej liczby producentów. Dla ponad połowy API na świecie jest zarejestrowanych mniej niż 5 producentów, a dla niemal 15% rodzajów API jest to wyłącznie 1 producent na całym świecie [2]. Dodatkowym ryzykiem jest sytuacja geopolityczna, w tym np. polityka zagraniczna Unii Europejskiej wobec Chin, czy też obecna polityka USA przenoszenia produkcji do Stanów.

Nieco lepiej wygląda rozkład produkcji gotowych leków. Zarówno Unia Europejska jak i Stany Zjednoczone mają większy udział ich produkcji. Silna globalnie pozycja europejskich producentów dotyczy przede wszystkim leków biologicznych, specjalistycznych i oryginalnych. Kilka z globalnych koncernów wywodzi się z Unii Europejskiej. Ponadto na europejskim rynku produkcyjnym obecnych jest kilku liczących się producentów leków generycznych.

Ryzyko utraty know-how istotne jest w szczególności w odniesieniu do leków i substancji czynnych o największym wpływie na stan zdrowia populacji - kardiologicznych, przeciwwzakaźnych i przeciwnowotworowych. Są to między innymi leki stosowane w przypadku chorób stanowiących najważniejsze przyczyny zgonów w Europie. Zakłócenia w dostępie w tych obszarach mogą mieć poważne skutki dla bezpieczeństwa dużych grup chorych.

Celem raportu jest analiza istniejących łańcuchów dostaw w kontekście bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków. Dyskusja ta jest szczególnie ważna z punktu widzenia Polski, która z jednej strony jest dużym rynkiem farmaceutycznym, a z drugiej liczącym się na świecie producentem leków generycznych. Aktywny udział Polski w działaniach na rzecz wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego Unii Europejskiej może przynieść podwójny korzystny skutek: 1) zdrowotny, poprzez działanie na rzecz poprawy dostępności do leków polskich pacjentów oraz 2) ekonomiczny - poprzez bezpośredni i pośredni skutek stymulujący dla polskiej gospodarki.

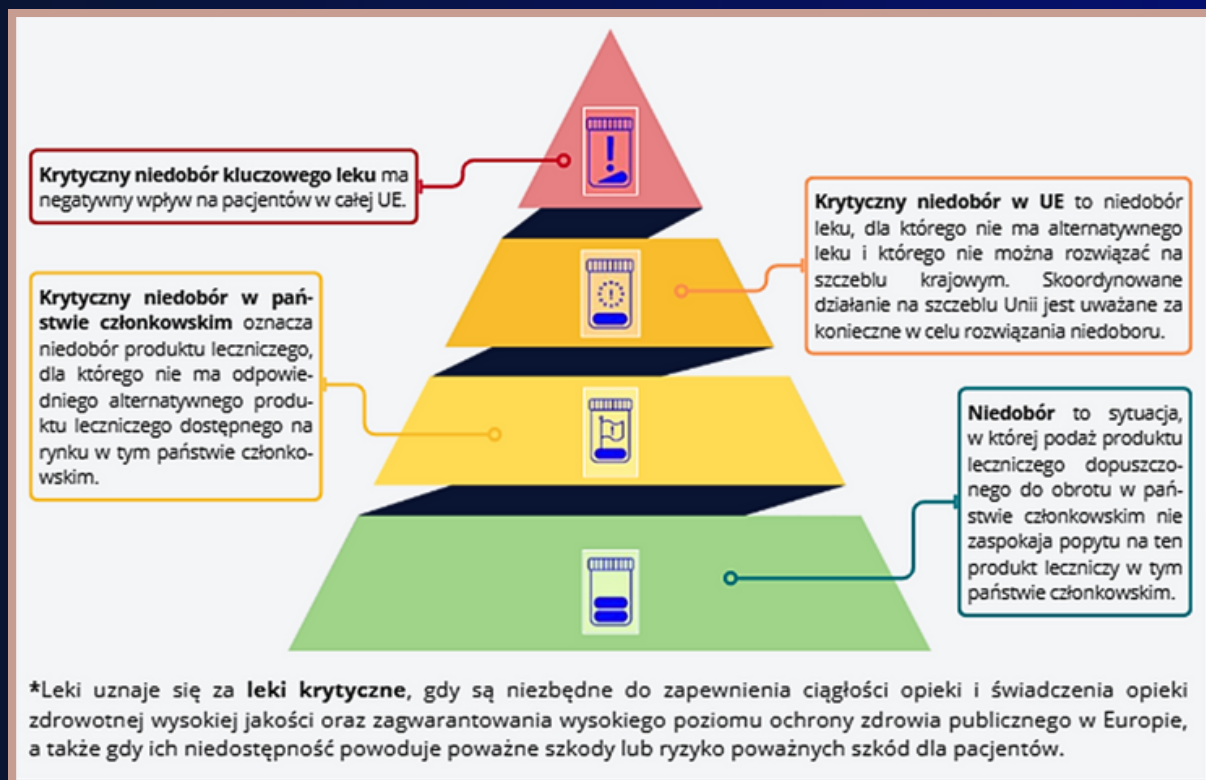
Sformułowane rekomendacje dotyczą działań na rzecz uszczelnienia łańcuchów dostaw i realizacji strategii reindustrializacji i friendshoringu. Wpisują się w unijną debatę prowadzoną przy okazji reformy prawa farmaceutycznego i prac nad aktem ds. leków krytycznych.



SZCZEGÓLNE ZNACZENIE DOSTAW LEKÓW KRYTYCZNYCH

Pandemia Covid-19 oraz związane z nią zakłócenia w łańcuchach dostaw uwypukliły problemy wynikające z koncentracji produkcji, przede wszystkim związane z dostępnością podstawowych leków w krajach Unii Europejskiej. W 2020 r. problem konieczności przeciwdziałania niedoborom leków został sformułowany w Strategii farmaceutycznej dla Europy. W 2021 r. powołano unijną agencję ds. gotowości i reagowania kryzysowego HERA (ang. Health Emergency Preparedness and Response Authority). Jednym z jej zadań jest monitorowanie i zabezpieczanie dostaw leków o znaczeniu krytycznym. W 2025 r. Komisja Europejska opublikowała projekt aktu o lekach krytycznych, którego celem jest zapewnienie większej dostępności do tych leków.

Rysunek: Piramida ryzyka niedoborów leków w Unii Europejskiej



Źródło: [3]

Określenie „lek krytyczny” jest stosowane zarówno na poziomie unijnym, jak i w Polsce. Definicja leku krytycznego nie została określona w sposób jednoznaczny jako przepis prawa, jest jednak stosowana w wielu dokumentach strategicznych i operacyjnych. W komunikatach Komisji Europejskiej leki krytyczne są definiowane jako „leki niezbędne do zapewnienia świadczenia i ciągłości wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie” [4]. W komunikacie Komisji zwraca się uwagę, że uznanie leku za krytyczny powiązane jest również z konsekwencjami niedostępności tych leków – w przypadku leków krytycznych niesie to poważne szkody lub ryzyko takich szkód dla pacjentów. Oznacza to, że lekami krytycznymi są leki, których brak mógłby stanowić wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej i prowadzić do poważnych konsekwencji dla pacjentów.

Działania na poziomie unijnym podejmowane na przestrzeni ostatnich lat mają na celu zapobieganiu krytycznym niedoborom leków – ze szczególnym uwzględnieniem tych o krytycznym znaczeniu.



EUROPEJSKA I POLSKA LISTA LEKÓW KRYTYCZNYCH

Kluczowa dla operacjonalizacji kierunków działań była publikacja pierwszej europejskiej listy leków krytycznych. Pierwszy taki wykaz został opublikowany przez Komisję Europejską w grudniu 2023 roku i zawierał ponad 200 substancji czynnych, w tym antybiotyki szerokiego spektrum, leki przeciwnowotworowe, na choroby sercowo-naczyniowe, leki anestezyjologiczne i insuliny [4]. W opracowaniu wykazu uwzględniono dwa główne kryteria: ciężkość choroby oraz dostępność leków alternatywnych. Lista ta pozwoliła skonkretyzować działania mające przeciwdziałać niedoborom, podejmowane na poziomie unijnym już wcześniej, ze szczególnym uwzględnieniem doświadczeń pandemii. Lista została poddana aktualizacji pod koniec 2024 r., kiedy rozszerzono ją do 270 pozycji [5]. Kolejna aktualizacja planowana jest na koniec 2025 r. [6]

W grudniu 2024 r. opublikowana została również Polska Krajowa Lista Leków Krytycznych, która została poddana aktualizacji w lipcu 2025 r. Aktualnie znajduje się na niej 401 substancji czynnych stosowanych w leczeniu różnorodnych schorzeń. Lista została przygotowana w oparciu o listę europejską, raport „Projekt priorytetyzacji API” opracowany na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii [7], a także uzupełniającą listę API przygotowaną przez Ministerstwo Zdrowia w konsultacji z interesariuszami.

Dla każdej substancji na liście przyznano jeden z trzech poziomów krytyczności klinicznej, na podstawie opinii konsultantów krajowych. Dodatkowo określono krytyczność pod względem miejsc wytwarzania, odpowiedników i dostępności.



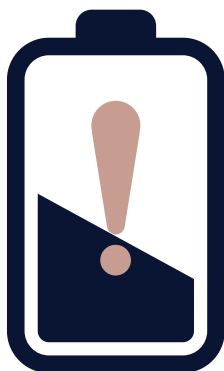
POZIOMY KRYTYCZNOŚCI LEKÓW NA POLSKIEJ KRAJOWEJ LIŚCIE LEKÓW KRYTYCZNYCH

POZIOM BARDZO KRYTYCZNY:



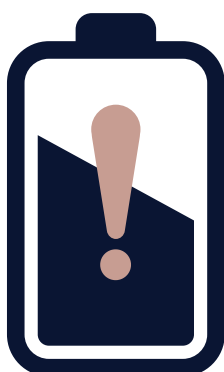
- substancje czynne zawarte w produktach leczniczych ze wskazaniami o bardzo poważnych konsekwencjach dla zdrowia indywidualnego pacjenta lub zdrowia publicznego; leki lub grupy leków stosowane w leczeniu pacjentów z ogólnymi ostrymi stanami zagrażającymi życiu, specyficznymi ostrymi stanami zagrażającymi życiu lub stanami nieodwracalnie postępującymi;
- nie występują odpowiedniki produktów leczniczych w danym wskazaniu lub występuje co najwyżej 1 odpowiednik;
- nie występują alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
- brak dostępności rynkowej produktów leczniczych zawierających daną substancję czynną do miesiąca może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia.

POZIOM ŚREDNIO KRYTYCZNY:



- substancje czynne zawarte w produktach leczniczych ze wskazaniami mającymi poważne konsekwencje dla zdrowia indywidualnego pacjenta lub zdrowia publicznego;
- występują co najwyżej 2 alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
- brak dostępności rynkowej produktów leczniczych zawierających daną substancję czynną do 3 miesięcy może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia;

POZIOM NISKIEJ KRYTYCZNOŚCI:



- substancje czynne zawarte w produktach leczniczych nie spełniające żadnego z powyższych warunków ryzyka wysokiego lub średniego zagrożenia życia lub zdrowia;
- występuje więcej niż 2 odpowiedniki produktów leczniczych w danym wskazaniu;
- występują liczne alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
- brak dostępności rynkowej nie wpływa na zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;

Ujęcie na polskiej liście leków krytycznych perspektywy dostępności i miejsc wytwarzania jest spójne z podejściem zaproponowanym w lutym 2025 r. przez Sojusz ds. Leków Krytycznych [8]. W raporcie strategicznym zarekomendowano ocenę wszystkich leków z listy leków krytycznych pod kątem wrażliwości łańcuchów produkcji i logistyki tych leków. Pilotażowo tego typu analiza została przeprowadzona w 2024 r. przez HERA, która oceniła strukturalne i niestrukkturalne czynniki wpływające na wrażliwość łańcuchów dostaw. Sojusz proponuje iteracyjne przeprowadzanie takiej analizy, opartej o uzgodnioną metodologię i wskaźniki i stworzenie w ramach listy leków krytycznych podlistę leków o wysokiej wrażliwości. Leki te będą w szczególności wymagać zwiększonej uwagi w zakresie monitorowania i przeprojektowania łańcuchów dostaw.



DZIAŁANIA NA RZECZ PODNIESIENIA DOSTĘPNOŚCI I WZMACNIANIA DOSTAW LEKÓW I API W UNII EUROPEJSKIEJ (STAN NA WRZESIEŃ 2025 R.)

DZIAŁANIA PRAWNE

Zapisy pakietu farmaceutycznego (w formie przyjętej przez państwa członkowskie w trakcie polskiej prezydencji w czerwcu 2025 r. i przekazane do dalszych trójstronnych negocjacji) mają nakładać na firmy farmaceutyczne obowiązek wdrażania strategii zapobiegania niedoborom leków, jak również odpowiednio wcześniej informować o potencjalnych brakach.

Propozycja aktu leków o krytycznym znaczeniu z marca 2025 r. nakłada na podmioty udzielające zamówień publicznych stosowanie szerszego zestawu wymogów w przypadku leków krytycznych. Wymogi te obejmują np. dywersyfikację źródeł materiałów wsadowych i monitorowanie łańcuchów dostaw.

DZIAŁANIA KOORDYNACYJNE

Mechanizm monitorowania niedoborów w ramach EMA koordynuje działania między krajami Unii Europejskiej. Ponadto, w ramach EMA funkcjonuje specjalna grupa robocza do analizowania i szybkiego reagowania na sygnały o potencjalnych niedoborach leków o znaczeniu krytycznym.

HERA, organ Komisji Europejskiej, monitoruje ryzyka w łańcuchach dostaw leków krytycznych i zarządza strategicznymi rezerwami produktów leczniczych. Przejmuje wiodącą rolę w sytuacjach kryzysowych.

W 2024 r. utworzono sojusz ds. leków krytycznych (ang. Critical Medicines Alliance), który skupia ponad 250 uczestników z różnych segmentów rynku i ma na celu wypracowywanie rozwiązań w zakresie dywersyfikacji produkcji i wzmocnienia odporności łańcuchów dostaw leków krytycznych.

NARZĘDZIA POLITYKI PRZEMYSŁOWEJ

Propozycja aktu leków o krytycznym znaczeniu z marca 2025 r. zakłada wyznaczenie projektów strategicznych, które mają poprawić zdolności produkcyjne leków o krytycznym znaczeniu w Unii. Mają one korzystać z zachęt i ułatwień. W szczególności zapowiadany jest ułatwiony dostęp za pośrednictwem Platformy na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP) [9]. W projekcie aktu o lekach leków o krytycznym znaczeniu wskazano również możliwość wprowadzenia preferencji wyboru dla produktów wytwarzanych w Europie.

W Unii Europejskiej realizowanych jest szereg programów finansowych, skierowanych do sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego:



W 2024 r. zatwierdzono IPCEI Med4Cure, pierwszy projekt w sektorze zdrowia zatwierdzony w ramach mechanizmu Ważnych Projektów Stanowiących Przedmiot Wspólnego Europejskiego Zainteresowania (IPCEI). Jednym z jego celów jest rozwój innowacyjnych i bardziej zrównoważonych procesów produkcji farmaceutycznej. Projekt realizowany jest przez 13 firm z sześciu państw członkowskich UE: Belgii, Francji, Węgier, Włoch, Słowacji i Hiszpanii, realizujących łącznie 14 projektów. Projekty realizowane są z partnerami, w tym również z Polski.

Realizowane są programy ramowe: Horizon Europe wspiera badania i rozwój nowych metod produkcji API, w tym procesów chemicznych o mniejszym wpływie na środowisko i produkcji w Europie. EU4Health – komponent finansowy unijnej strategii zdrowotnej wspiera m.in. projekty zwiększające zdolności produkcyjne w krajach UE dla leków krytycznych.

Program InvestEU to instrument inwestycyjny Unii Europejskiej, zaplanowany na lata 2021-2027, który ma wspierać inwestycje w strategicznych branżach, w tym m.in. w branży biotechnologicznej.

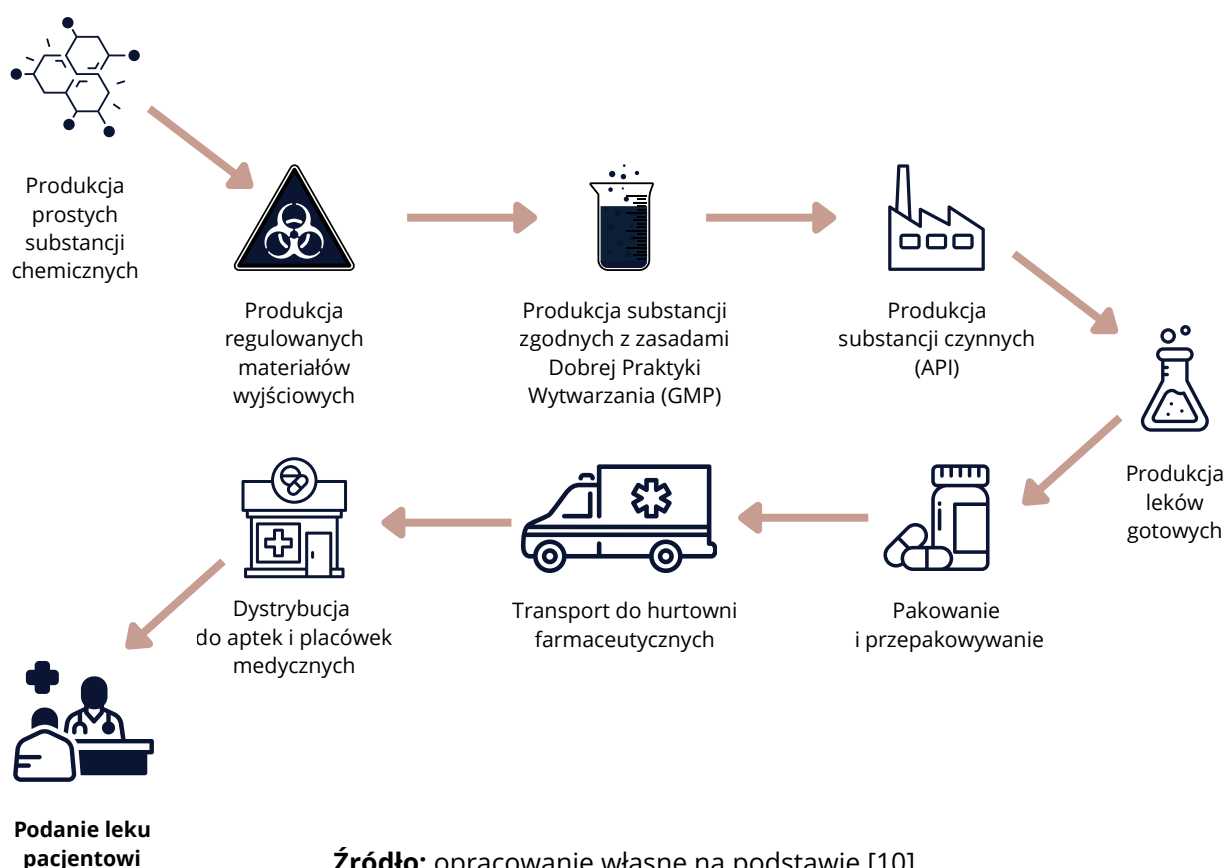
Jak wskazuje raport strategiczny Sojuszu ds. Leków Krytycznych, kierunek tych programów finansowych obecnie w większym stopniu dotyczy projektów innowacyjnych i działań proekologicznych [8]. Podkreślając strategiczną wagę tego obszaru, w dokumencie jednocześnie wskazano, że europejska lista leków krytycznych obejmuje głównie leki generyczne. Tym samym istnieje konieczność wypracowania mechanizmów finansowych wspierających rozwój zdolności produkcyjnych w odniesieniu do tych leków.



WPŁYW ŁAŃCUCHÓW DOSTAW NA POZIOM BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO

Analiza przepływów w łańcuchu dostaw leków krytycznych do Polski wykazuje istotne wyzwania mające wpływ na dostępność leków dla pacjentów. Przede wszystkim są to: dominacja azjatyckich dostawców substancji czynnych, długie czasy transportu oraz potencjalne ryzyka geopolityczne. Statystyki rynku farmaceutycznego w Polsce oraz w Europie wskazują na rosnącą wartość sektora, ale również na wyzwania związane z dostępnością leków, które wymagają pilnych działań w kierunku poprawy efektywności łańcuchów dostaw.

Rysunek. Łańcuch dostaw leków



Źródło: opracowanie własne na podstawie [10].

Produkcja substancji czynnych (API), która jest ważnym procesem przemysłu farmaceutycznego, poprzedzona jest produkcją wyjściowych materiałów przemysłu chemicznego. Łańcuch wartości w przemyśle farmaceutycznym rozpoczyna się od podstawowych firm chemicznych, które produkują proste substancje chemiczne, często niewiele różniące się od siebie.

Kolejnym etapem produkcji są regulowane materiały wyjściowe (ang. regulatory starting materials). Są to substancje chemiczne wykorzystywane na wczesnym etapie procesu syntezy substancji czynnej, które podlegają regulacjom prawnym i wymaganiom jakościowym, choć nie zawsze muszą być wytwarzane zgodnie z pełnymi zasadami GMP. Kolejny etap produkcji, produkty pośrednie, wytwarzane przez wyspecjalizowane przedsiębiorstwa chemiczne, są (a przynajmniej powinny) być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice, GMP).

Produkcja substancji czynnych (API) obejmuje procesy chemiczne niezbędne do wytworzenia substancji czynnych. Proces podlega ścisłej kontroli jakości. API stosowane do produkcji leków w Europie jest aktualnie głównie importowane z krajów azjatyckich, zwłaszcza Chin i Indii. Część API produkowane jest w Stanach Zjednoczonych i w Unii Europejskiej.



W Europie API produkowane są przede wszystkim w Niemczech, Hiszpanii, Francji, Włoszech czy Austrii – często są to jednak specjalistyczne API stosowane do produkcji oryginalnych leków. Warto wskazać, że w Polsce API produkują Polpharma (ponad 60 substancji czynnych, w tym substancje wysokoaktywne) [11] oraz Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej (10 API w produkcji, 10 kolejnych gotowych do uruchomienia, 19 przygotowanych do komercjalizacji) [12].

Transport API do producentów leków, w zależności od miejsca pochodzenia API i lokalizacji zakładów produkcji leków, odbywa się z wykorzystaniem drogi morskiej, lądowej, a także powietrznej. W przypadku substancji wrażliwych na warunki atmosferyczne, konieczne jest zapewnienie odpowiednich warunków w procesie dostawy.

Magazynowanie API prowadzone jest przede wszystkim dla potrzeb odpowiedniego harmonogramowania produkcji leków gotowych. Wymaga zachowania odpowiednich warunków. Obecnie planuje się koordynację tworzenia rezerw krytycznych API na poziomie europejskim, problem ten został uwypuklony w Strategii farmaceutycznej dla Europy [13].

Produkcja leków gotowych realizowana jest w zakładach farmaceutycznych. Obejmuje formulację, czyli łączenie API z innymi składnikami (m.in. substancjami pomocniczymi, konserwantami). Kolejnym etapem jest pakowanie i etykietowanie. Część leków produkowana jest w Unii Europejskiej, w tym w polskich zakładach produkcyjnych.

Przepakowywanie – operacja realizowana w sytuacji, kiedy leki produkowane w jednym kraju są umieszczane w lokalnych opakowaniach, zgodnych z przepisami kraju docelowego. Dotyczy leków sprowadzonych do Polski w ramach importu równoległego. W ramach tego mechanizmu na polski rynek trafiają leki z innych krajów UE/EFTA, które są dopuszczone do obrotu w Polsce, ale pochodzą z innego rynku krajowego – pod warunkiem wyrażenia odpowiedniej zgody przez Prezesa URPL. Takie leki przed wprowadzeniem do obrotu muszą mieć zmienione opakowanie zewnętrzne i ulotkę, by były zgodne z polskimi przepisami.

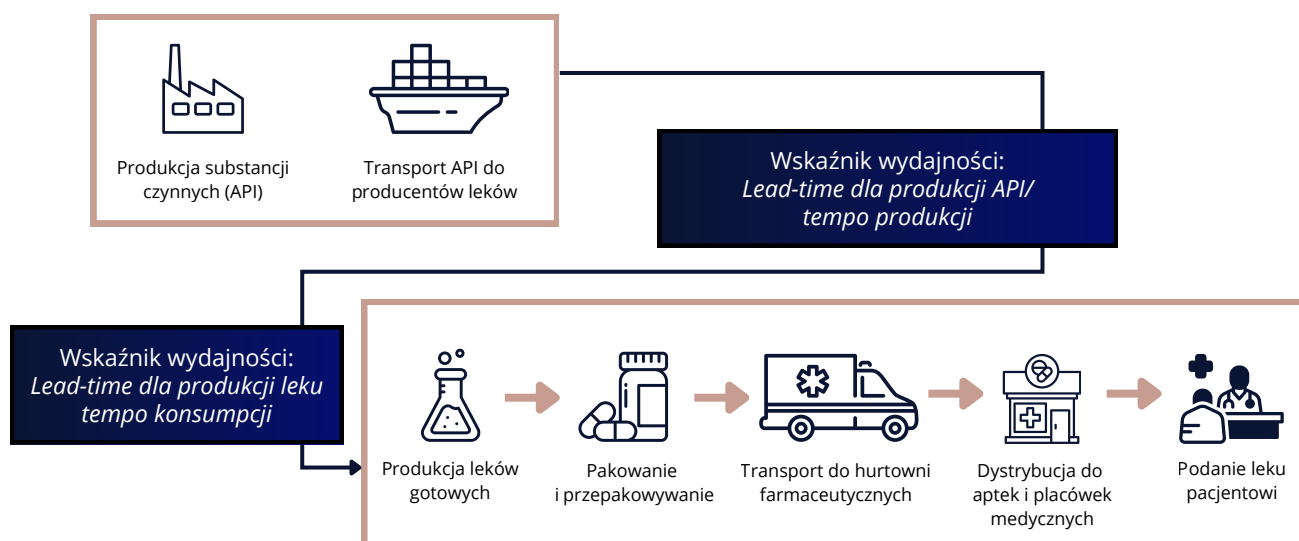
Magazynowanie leków wiąże się z jednej strony z zapewnieniem odpowiednich warunków przechowywania, a z drugiej z utrzymywaniem optymalnych stanów magazynowych. Magazynowanie jest elementem zarządzania łańcuchem dostaw, a równolegle prowadzone jest na potrzeby strategiczne. Zajmuje się tym Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych (RARS), która w 2024 r. wskazywała na problemy z utrzymywaniem odpowiednich rezerw niektórych leków, wskazując na przyczyny związane z niestabilnymi łańcuchami dostaw [14].

Transport do hurtowni farmaceutycznych, które zarządzają zapasami i dystrybuują leki do aptek oraz szpitali. Hurtownie są zintegrowane z systemem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi (ZSMOPL) i codziennie przekazują dane o aktualnych stanach magazynowych, obrotach i datach ważności. Są również zobowiązani do zgłaszania informacji o wszelkich opóźnieniach w dostawach lub brakach leków. Odgrywają istotną rolę we wczesnym wykrywaniu niedoborów leków.

Dystrybucja do aptek i placówek medycznych – w Polsce funkcjonuje ponad 12 tys. aptek i punktów aptecznych, w ramach których wydawane są leki na receptę i OTC. Pozostałe leki dystrybuowane są do podmiotów leczniczych (w tym leki stosowane w lecznictwie zamkniętym, np. leki do programów lekowych i inne leki szpitalne; ale szpitale korzystają także z leków stosowanych w lecznictwie otwartym). Zgodnie z polskim Prawem farmaceutycznym, apteki nie mogą wymieniać się lekami między sobą (nawet w ramach tej samej sieci). Każda apteka jest oddzielnym podmiotem odpowiedzialnym za obrót detaliczny, a przekazanie leku innej aptece traktowane jest jako obrót hurtowy, który wymaga osobnego zezwolenia.

Łańcuch wartości w łańcuchu dostaw jest rozdzielony na producentów substancji czynnych, dla których istotne jest tempo produkcji i uzyskania gotowości do wysłania gotowych substancji. Natomiast część łańcucha wartości odpowiedzialna za formulację, pakowanie i wreszcie dystrybucję gotowych leków (w tym magazynowanie zapasów) jest w większym stopniu determinowana potrzebami odbiorców końcowych. Punkt przegięcia – zmiana z tzw. systemu push na system pull znajduje się na styku gotowości do wysyłki przez producentów API i możliwości odebrania substancji czynnych przez producentów leków.

Rysunek. Rozdział Push i Pull między producentami API i producentami leków



Źródło: opracowanie własne

Wobec powyższego dochodzi do sytuacji, gdy w ramach jednego łańcucha dostaw wyodrębniają się dwa łańcuchy wartości. Z jednej strony producenci API dysponują ograniczoną zdolnością produkcyjną i koncentrują się na poprawie wydajności dostaw do producentów leków. Producenci leków, ze względu na wyższy poziom zdywersyfikowania, zapewniają krótsze cykle dostaw, ale ograniczeni są możliwościami dostaw API pochodzących od konkretnych producentów, zarejestrowanych wraz z lekiem (produktem końcowym) i niemożliwych do szybkiej zamiany. To tworzy zagrożenie powstania niedoborów po stronie wytwórców leków i jednocześnie obniża ich siłę przetargową na rzecz producentów API. Moment styku zapotrzebowania po stronie producentów leków z możliwościami i wąskim rynkiem producentów API powoduje, że łańcuch dostaw leków krytycznych charakteryzuje się wysokim stopniem podatności na to zakłócenie - jest wysoce kruchy i podatny na zerwanie.

Transport z odległych lokalizacji, jak Azja Południowo-Wschodnia, oznacza z jednej strony niższe koszty produkcji i wynikające z nich niskie koszty wytworzenia, z drugiej jednak wyższe koszty transportu oraz ryzyka związane z jakością i bezpieczeństwem dostaw. Średni czas transportu z Azji oscyluje w przedziale 45-60 dni, co rzutuje na efektywność łańcuchów dostaw substancji czynnych i leków [15].

Niedobory substancji czynnych niezbędnych do produkcji leków, a w związku z tym niedobory w zapasach leków, prowadzą do wytworzenia tzw. efektu Forrestera, w wyniku którego powstały niedobór dla odbiorcy końcowego może prowadzić do coraz większych wahań i zwielokrotnienia wolumenu niedoboru w górę łańcucha dostaw (u producenta, dostawcy czy hurtowni). Wywołane jest to opóźnionymi reakcjami, zakładanym marginesem bezpieczeństwa przy prognozowaniu popytu i brakami synchronizacji w poszczególnych ogniwach łańcucha dostaw.

Nowoczesne zarządzanie zapasami, z wykorzystaniem zaawansowanych technologii analitycznych, pozwala na skuteczniejsze zarządzanie ryzykiem, choć nie niweluje w całości ryzyka związanego z brakiem dostępności.

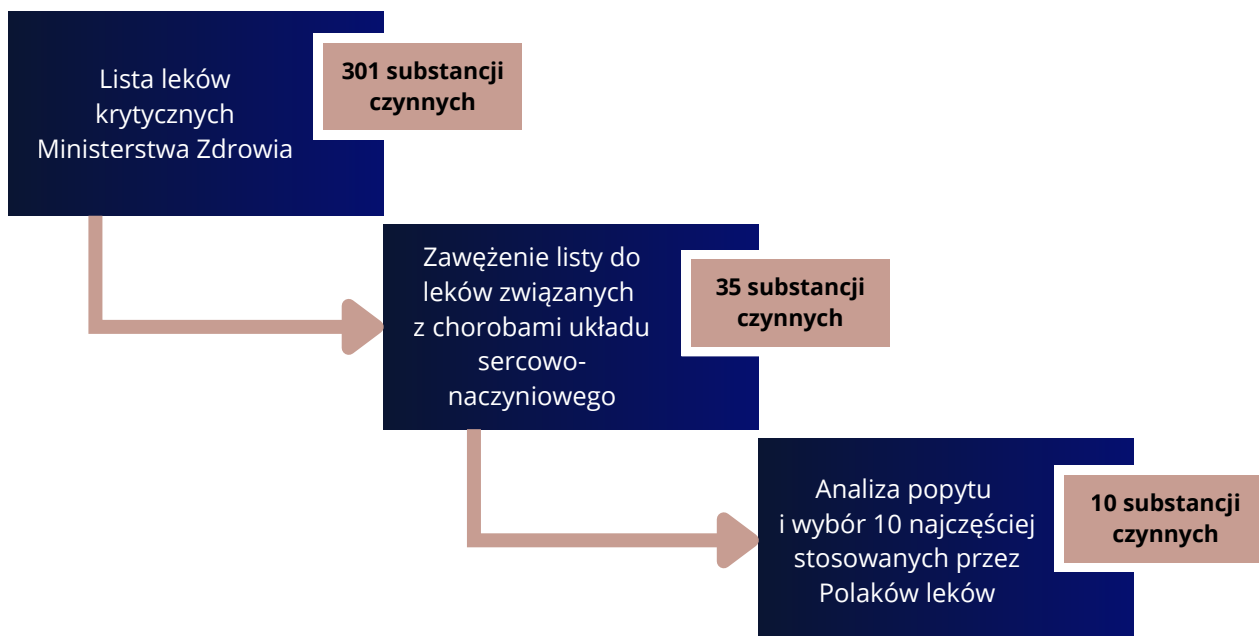


METODOLOGIA BADANIA

Choroby układu krążenia, takie jak m. in. nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, niewydolność serca czy zaburzenia rytmu serca, od lat pozostają jednym z największych wyzwań zdrowotnych w Polsce. Stanowią one główną przyczynę zgonów i hospitalizacji, mają wpływ na jakość życia milionów pacjentów oraz generują znaczące koszty dla systemu opieki zdrowotnej. Szacuje się, że roczna liczba zgonów z powodu samej niewydolności serca przekracza obecnie 140 tys. [16] Wysoka śmiertelność związana z tymi chorobami wynika z wielu czynników, takich jak starzenie się społeczeństwa, niezdrowy styl życia, brak regularnych badań profilaktycznych oraz ograniczona dostępność do nowoczesnych terapii. Ze względu na ogromną skalę problemu, a zatem priorytetowy status dla zdrowia publicznego, stabilny dostęp do leków kardiologicznych jest więc kluczowy dla bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów w Polsce.

W celu oceny wrażliwości łańcucha dostaw wybranych leków krytycznych przeprowadzono analizę dla 10 substancji czynnych z listy leków krytycznych MZ, które oddziałują na układ sercowo-naczyniowy zgodnie z klasyfikacją WHO ATC C. Wśród nich znajdują się beta-blokery (bisoprolol, metoprolol, nebivolol), które obniżają ciśnienie krwi i zmniejszają obciążenie serca, a także inhibitory ACE (ramipril, perindopril) oraz sartany (telmisartan) stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca. Do analizowanych leków należą również antagoniści wapnia (amlodypina) poprawiający przepływ krwi, diuretyki tiazydopodobne (indapamid) wspomagające kontrolę ciśnienia oraz statyny (atorwastatyna, rozuwastatyna) obniżające poziom cholesterolu.

Wyboru substancji czynnych dokonano na podstawie ich obecności na liście leków krytycznych MZ, klasyfikacji WHO ATC C oraz wielkości sprzedaży mierzonej liczbą opakowań na podstawie danych transakcyjnych; analizujemy substancje krytyczne o największej sprzedaży ilościowej (wolumenowej). Analiza pozwala ocenić ryzyko dostępności tych leków oraz zidentyfikować kluczowe obszary potencjalnych zagrożeń dla systemu ochrony zdrowia.

Rysunek. Schemat przeprowadzenia badania

Źródło: opracowanie własne

Procedura wyboru krytycznych leków w Polsce składa się z trzech kluczowych kroków: analiza polskiej listy leków krytycznych, zawężenie do leków kardiologicznych (ATC = C) oraz analiza danych o wolumenie sprzedaży w celu wyboru 10 najważniejszych ilościowo molekuł.

Informacje o miejscach wytworzenia leków gotowych pozyskano z Rejestru Produktów Leczniczych prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z analizy wyłączono import równoległy, koncentrując się na lokalizacjach wskazanych przez producentów. Dodatkowo na podstawie danych zawartych na platformach łączących popyt i podaż w zakresie API przeanalizowano miejsca produkcji substancji czynnych wskazane przez producentów oferujących je do sprzedaży.

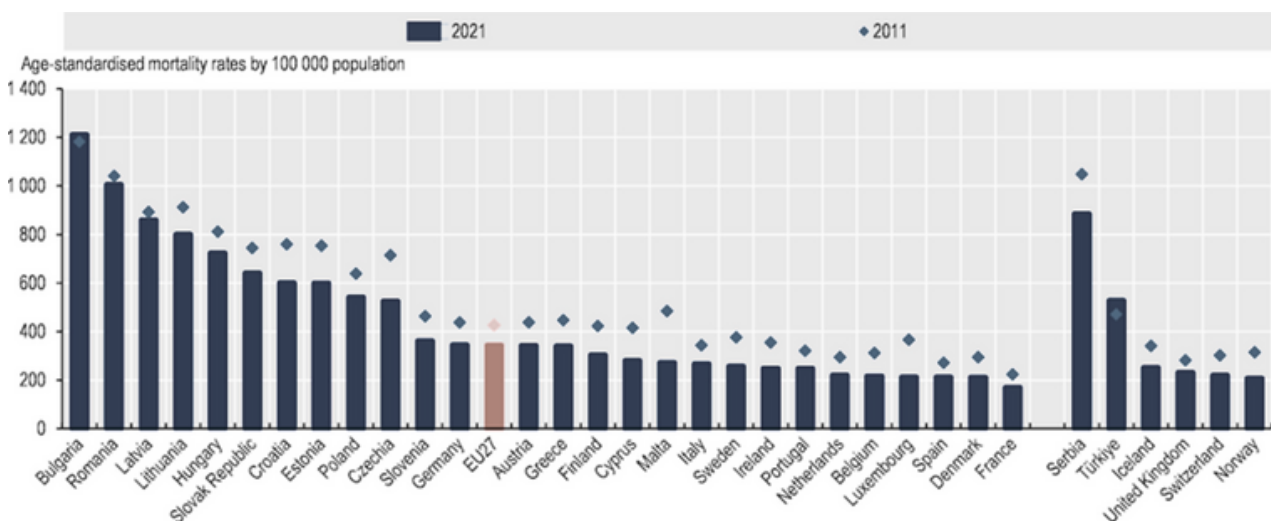
POTRZEBY ZDROWOTNE POLAKÓW W OBSZARZE CHORÓB SERCA



CHOROBY UKŁADU KRAŻENIA JAKO GŁÓWNY ZABÓJCA POLAKÓW

Choroby układu krążenia pozostają główną przyczyną zgonów także w innych państwach Unii Europejskiej (UE), odpowiadając za ponad 1,7 mln zgonów (32% wszystkich zgonów) w UE w 2021 roku. Umieralność z powodu chorób układu krążenia związana jest głównie z chorobami niedokrwiennymi (w tym zawałami serca) oraz udarami mózgu. Średnio w latach 2011-2021 współczynniki umieralności z powodu chorób układu krążenia spadły we wszystkich państwach UE, średnio o prawie 20%. W Polsce – jedynie o 15% [17].

Wykres. Umieralność z powodu chorób układu krążenia, 2021 vs. 2011



Źródło: [18]

W 2021 r. wskaźnik śmiertelności wskutek chorób układu krążenia (która odzwierciedla procesy takie jak terminowy transport pacjentów i skuteczne leczenie) wyniósł w Polsce 5,4 na 100 pacjentów wobec średniej dla państw UE wynoszącej 3,4, co sytuuje Polskę w gronie państw o najgorszych wskaźnikach. Na kształtowanie tego wskaźnika mogą wpływać skutki pandemii Covid-19, w tym zwiększona śmiertelność pacjentów kardiologicznych z powodu zakażenia, lecz także długotrwałe skutki przebycia choroby, m.in. zwiększone ryzyko wystąpienia różnych rodzajów chorób sercowo-naczyniowych [19].



SYSTEMOWE KOSZTY CHOROÓB UKŁADU KRAŻENIA

Choroby układu krążenia stanowią ogromne obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce, generując wysokie koszty zarówno dla państwa, jak i dla pacjentów. Wydatki związane z ich leczeniem obejmują hospitalizacje, specjalistyczne procedury medyczne, farmakoterapię oraz rehabilitację kardiologiczną. Szczególnie kosztowne są - częstsze niż w pozostałych państwach OECD - hospitalizacje, w tym interwencje inwazyjne, takie jak angioplastyka czy wszczepienie stentów. Wskaźniki możliwych do uniknięcia hospitalizacji z powodu niewydolności serca są w Polsce dwukrotnie wyższe niż średnia OECD [17]. Tymczasem optymalna farmakoterapia pozwala na poprawę rokowania, redukcję śmiertelności oraz liczby hospitalizacji z powodu zaostrzeń niewydolności. Kosztowna jest także długoterminowa opieka nad pacjentami po zawałach serca i udarach mózgu. Innym typem wydatków bezpośrednich są wydatki związane z refundacją leków stosowanych w leczeniu chorób układu krążenia.

Na koszty systemowe składają się również prowadzone przez rząd programy profilaktyczne, takie jak POLKARD (2017-2021), Kordian (2019-2023), czy Profilaktyka 40 Plus, który zastąpił program „Moje zdrowie”. Po zakończonym pilotażu rozpoczęto prace nad wdrożeniem Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK), programu opieki koordynowanej nad pacjentem kardiologicznym. Wdrożono także Narodowy Program Chorób Układu Krążenia (NPChUK) na lata 2022-32, na który składa się profilaktyka, wczesne wykrywanie i skuteczne leczenie.

Oprócz bezpośrednich kosztów leczenia, choroby układu krążenia generują znaczne straty dla gospodarki na skutek obniżenia produktywności pacjentów, absencji chorobowych, niezdolności do pracy i przedwczesnej umieralności. Koszty pośrednie chorób układu krążenia generują największe obciążenie dla systemu spośród wszystkich przewlekłych chorób niezakaźnych [20]. Łączny szacowany koszt zarządzania chorobami sercowo-naczyniowymi w Polsce, uwzględniający tak wydatki pośrednie jak i bezpośrednie, wynosi około 56 mld zł rocznie [21].



ZAPOTRZEBOWANIE NA LEKI KARDIOLOGICZNE W POLSCE

Pacjenci z chorobami kardiologicznymi wymagają specjalistycznej opieki, w tym dostępu do farmakoterapii o udowodnionej skuteczności, regularnych konsultacji z lekarzami oraz możliwości korzystania z refundowanych leków. Niestety, wdrażanie leczenia często napotyka na przeszkody administracyjne, problemy systemowe oraz nierównomierną dostępność ośrodków specjalistycznych.

Zapotrzebowanie na leki stosowane w chorobach układu krążenia w Polsce jest wysokie i stale rośnie. Wynika to przede wszystkim z trendów demograficznych, takich jak starzenie się społeczeństwa oraz wzrost liczby pacjentów cierpiących na choroby układu sercowo-naczyniowego.

Leki stosowane w kardiologii, takie jak statyny, beta-blokery, inhibitory ACE, stosowane w leczeniu niewydolności czy przeciwplatek i przeciwzakrzepowe, należą do najczęściej przepisywanych w Polsce. Ich skuteczność w zapobieganiu powikłaniom – w tym incydentom sercowo-naczyniowym – sprawia, że zapewnienie dostępności ma fundamentalne znaczenie. W 2023r. wartość sprzedaży leków związanych z układem sercowo-naczyniowym na receptę wyniosła ponad 5 mld zł, co stanowi 19% całkowitej wartości sprzedaży wszystkich leków na receptę w tym okresie [22]. W 2024 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało pierwszą listę leków o ugruntowanej skuteczności w kardiologii [23]. Resort zachęcił firmy farmaceutyczne będące producentami 14 leków z omawianej listy do składania wniosków o ich refundację, tak, aby pacjenci nie płacili już za nie pełnej ceny. Tylko w 2023 r. pacjenci wydali na ich zakup 1,6 mld zł.

Podsumowując, z uwagi na powszechny i krytyczny charakter problemu chorób układu krążenia, coraz istotniejszy staje się stabilny dostęp pacjentów i całego systemu do leków stosowanych w tych chorobach. Jednocześnie globalne łańcuchy dostaw substancji czynnych i leków stosowanych w kardiologii stają się coraz bardziej narażone na zakłócenia związane z ograniczoną produkcją w Europie oraz zależnością od dostaw z Azji. W ostatnich latach konflikty geopolityczne i pandemia Covid-19 unaocznily wyzwanie niedoborów leków. Tymczasem nawet krótkotrwałe zakłócenia mogą skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów.



ZACHWIANIE ŁAŃCUCHÓW DOSTAW LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH – STRATEGICZNE ZAGROŻENIE DLA BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

Prof. Marcin Grabowski **I Katedra i Klinika Kardiologii WUM**

Choroby układu sercowo-naczyniowego pozostają główną przyczyną zgonów w Polsce, odpowiadając za ponad 40% wszystkich przypadków śmiertelnych. Wśród nich najpowszechniejsze i najbardziej obciążające system opieki zdrowotnej są: nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, choroba niedokrwienna serca oraz niewydolność serca.

Nadciśnienie tętnicze dotyczy ponad 30% dorosłej populacji, a jego częstość wzrasta wraz z wiekiem – u osób powyżej 65. roku życia przekracza 60%. Hiperlipidemia, obejmująca podwyższony poziom cholesterolu całkowitego, LDL i trójglicerydów, stwierdzana jest u niemal 70% dorosłych Polaków, a tylko niewielki odsetek pacjentów osiąga zalecane wartości lipidów w terapii. Choroba niedokrwienna serca, w tym stabilna dławica piersiowa i przebyte zawały mięśnia sercowego, występuje u około 7–10% populacji dorosłej, a częstość ta rośnie wraz z rozpowszechnieniem czynników ryzyka, takich jak palenie tytoniu, cukrzyca i otyłość. Niewydolność serca natomiast dotyczy szacunkowo 1–2% ogólnej populacji, jednak w grupie osób powyżej 70. roku życia odsetek ten przekracza 10%.

Stabilność łańcuchów dostaw leków kardiologicznych stosowanych w tych chorobach stanowi fundament skutecznego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. To nie tylko problem lekowy – to zagrożenie dla zdrowia publicznego o charakterze strategicznym. Przedstawiona analiza wskazuje na silne uzależnienie od importu substancji czynnych (API) z Azji, w szczególności z Chin, co czyni system wyjątkowo podatnym na globalne zakłócenia – zarówno natury geopolitycznej, jak i logistycznej.

Do kluczowych zagrożeń w perspektywie krótkoterminowej należy zaliczyć nagłe przerwanie terapii, wzrost liczby hospitalizacji, braki leków zamiennych, zaburzenie ciągłości opieki i wzrost niepokoju i nieufności pacjentów. Nawet kilkudniowe przerwy w dostępności podstawowych leków kardiologicznych mogą prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia tysięcy pacjentów, wzrostu śmiertelności i destabilizacji systemu opieki zdrowotnej.

W perspektywie długoterminowej zachwianie łańcuchów dostaw leków kardiologicznych prowadzi do trwałego pogorszenia kontroli chorób przewlekłych, wzrostu śmiertelności i niepełnosprawności, utraty zaufania do systemu ochrony zdrowia, dodatkowych obciążeń finansowych systemu, wzrostu nierówności zdrowotnych i wreszcie ryzyka wtórnych problemów zdrowotnych.

Zabezpieczenie dostępu do terapii kardiologicznych to kwestia strategicznego bezpieczeństwa państwa. W celu jego zapewnienia należy wskazać na potrzebę budowy europejskiej i krajowej odporności w zakresie produkcji API, wsparcia krajowych wytwórców oraz stworzenia buforowych zapasów leków krytycznych.

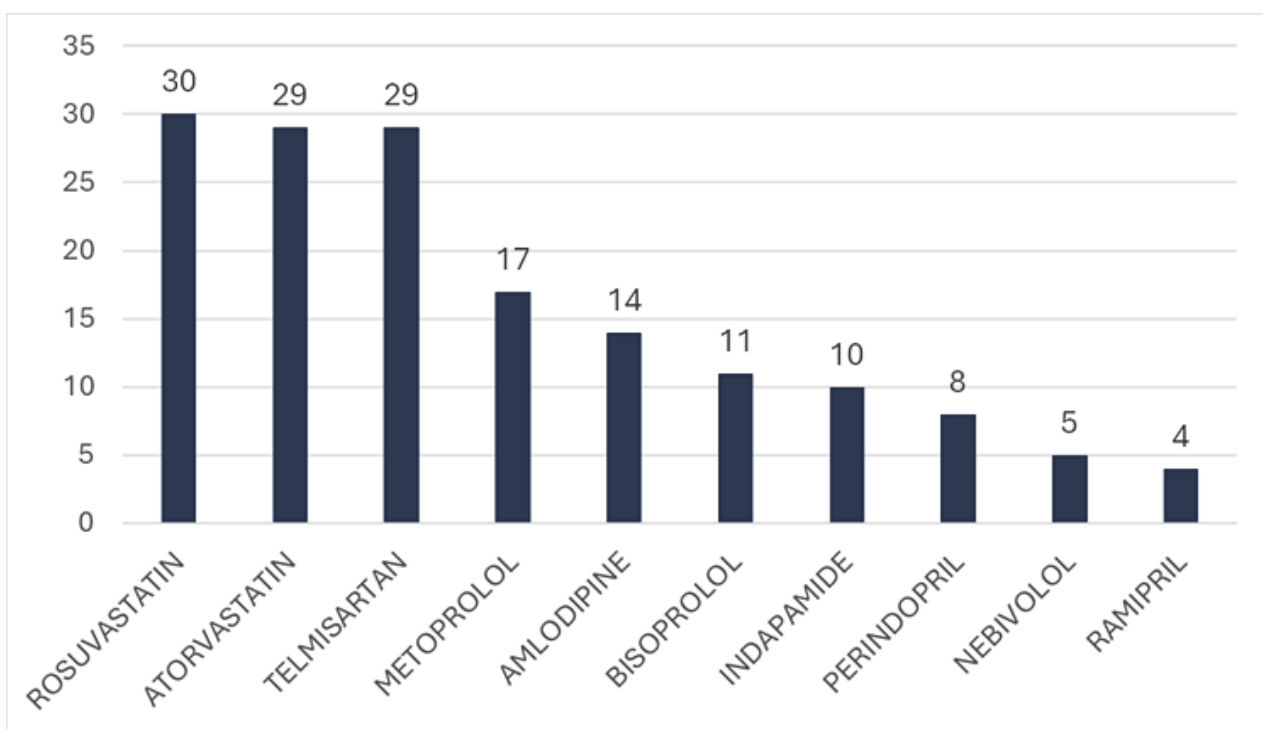


ANALIZA SPRZEDAŻY WYBRANYCH LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH

Wszystkie analizowane substancje czynne są kluczowe w leczeniu chorób układu krążenia, które stanowią jedną z głównych przyczyn zgonów w Polsce, dlatego ich dostępność ma bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne. Część cząsteczek ma wielu dostawców, jednak w badanym zbiorze istnieją także substancje, których produkcja jest skoncentrowana w niewielu firmach, co może zwiększać ryzyko ich niedoboru w krytycznych momentach.

Analizując światowych dostawców substancji czynnych, najwięcej przedsiębiorstw dostarcza rozuwastatinę, atorwastatinę i telmisartan, co sugeruje ich szeroką dostępność i konkurencyjność na rynku. Są to jedne z najczęściej stosowanych cząsteczek w prewencji chorób sercowo-naczyniowych. Średnia liczba dostawców dotyczy metoprololu, amlodypiny i bisoprololu – substancji o istotnym znaczeniu w terapii nadciśnienia i chorób serca. Mniejsza liczba firm dostarcza indapamid i perindopril, co może oznaczać większą podatność na ewentualne przerwy w dostawach. Najmniejszą liczbę producentów mają nebivolol i ramipril, co może zwiększać ryzyko ich ograniczonej dostępności na rynku.

Wykres. Liczba światowych producentów dostarczających top 10 cząsteczek (API) działających na układ sercowo-naczyniowy (ATC C)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych pharmaoffer.com

Im więcej przedsiębiorstw sprzedaje dany lek, tym większa jest jego konkurencyjność cenowa. W przypadku braku dostaw, większa ilość przedsiębiorstw produkująca i dystrybuująca dany lek umożliwia lepszą zastępowalność lekową dla pacjentów. Można byłoby przyjąć, że przekłada się to na większą stabilność dostaw. Wówczas taki parametr dotyczyłby dostępności statyn i sartanów. Leki o mniejszej liczbie dostawców, takie jak ramipril czy nebivolol, mogą być bardziej podatne na zakłócenia rynkowe, wynikające np. z problemów produkcyjnych lub logistycznych.

Tabela. Porównanie wartości sprzedaży do aptek otwartych i do lecznictwa zamkniętego (tzw. sell-in) leków zawierających analizowane cząsteczki

Molekuła	Opakowania 2023	Opakowania 2024	Wzrost/ Spadek
BISOPROLOL	25 668 999	26 654 471	3,80%
AMLODIPINE	26 197 173	27 529 802	5,10%
ROSUVASTATIN	23 324 385	26 318 986	12,80%
RAMIPRIL	23 113 307	23 239 010	0,50%
INDAPAMIDE	19 676 402	20 734 238	5,40%
PERINDOPRIL	17 464 934	19 047 310	9,10%
ATORVASTATIN	16 656 867	17 355 615	4,20%
NEBIVOLOL	14 402 823	15 401 822	6,90%
TELMISARTAN	12 382 691	13 480 920	8,90%
METOPROLOL	15 080 682	15 967 427	5,90%
TOTAL	193 968 263	205 729 601	6,10%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych IQVIA

W tabeli przedstawiono porównanie wartości sprzedaży do aptek otwartych i do lecznictwa zamkniętego (tzw. sell-in) dla leków zawierających jedną z 10 badanych substancji czynnych wpływających na układ sercowo-naczyniowy. Całkowita liczba sprzedanych opakowań wzrosła z 193,97 mln w 2023 r. do 205,73 mln w 2024 r., co stanowi wzrost o 6,1%. Pokazuje to rosnące zapotrzebowanie na leki kardiologiczne w Polsce. Największy wzrost sprzedaży odnotowały leki zawierające rozuwastatynę, perindopril, telmisartan oraz nebivolol.

Obserwowalny jest wzrost zapotrzebowania na statyny – oprócz rozuwastatyny, również atorwastatyna odnotowała wzrost sprzedaży. Może to wynikać ze zwiększonego zapotrzebowania na terapie obniżające poziom cholesterolu. Beta-blokery i antagoniści wapnia, leki odgrywające istotną rolę w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz chorób serca, również odnotowały wzrost sprzedaży (amlodypina, bisoprolol, nebivolol i metoprolol).



ŁAŃCUCHY DOSTAW WYBRANYCH LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH

PRODUCENCI LEKÓW KARDIOLOGICZNYCH SPRZEDAWANYCH W POLSCE

W Polsce dostępnych jest łącznie 100 leków zawierających co najmniej jedną z analizowanych substancji czynnych (w monoterapii lub kombinacji substancji czynnych).

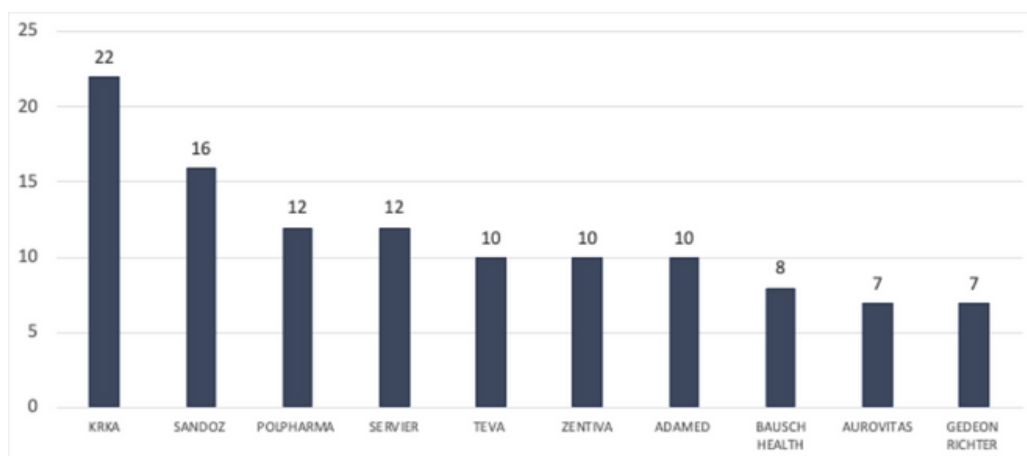
Tabela. Porównanie wartości sprzedaży do aptek otwartych i do lecznictwa zamkniętego (tzw. sell-in) leków zawierających analizowane cząsteczki

Cząsteczka	Liczba leków	Cząsteczka	Liczba leków
NEBIVOLOL	10	AMLODIPINE/CANDESARTAN CILEXETIL	2
AMLODIPINE	10	EZETIMIBE/ROSUVASTATIN	2
ROSUVASTATIN/VALSARTAN	8	AMLODIPINE/INDAPAMIDE/ PERINDOPRIL	2
BISOPROLOL	8	BISOPROLOL/RAMIPRIL	2
ATORVASTATIN	8	ACETYLSALICYLIC ACID/BISOPROLOL	2
INDAPAMIDE	7	AMLODIPINE/TELMISARTAN	1
TORASEMIDE	6	AMLODIPINE/ROSUVASTATIN	1
ROSUVASTATIN	6	AMLODIPINE/VALSARTAN	1
INDAPAMIDE/PERINDOPRIL	5	AMLODIPINE/INDAPAMIDE	1
AMLODIPINE/PERINDOPRIL	5	AMLODIPINE/ATORVASTATIN/ PERINDOPRIL	1
RAMIPRIL	4	BISOPROLOL/PERINDOPRIL	1
AMLODIPINE/RAMIPRIL	3	ATORVASTATIN/EZETIMIBE	1
METOPROLOL	3		

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych URPL

Najwięcej spośród analizowanych produktów kardiologicznych na rynek polski dostarczają firmy: KRKA (22 produkty), Sandoz (16 produktów) oraz Polpharma i Servier (po 12 produktów). Należy zaznaczyć, że – zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo farmaceutyczne – wytwarzaniem produktu leczniczego jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym nie tylko produkcja, ale również dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania (pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja).

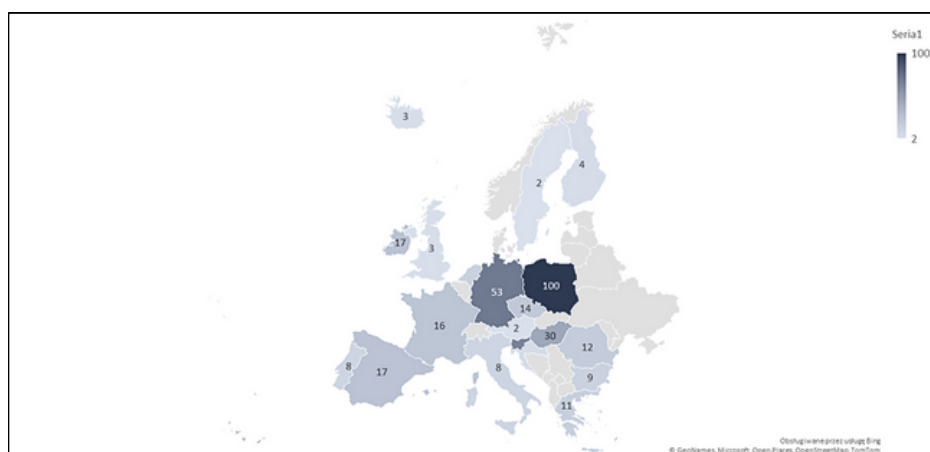
Wykres. Kluczowi producenci analizowanych leków kardiologicznych (w monoterapii lub kombinacji substancji czynnych) w Polsce



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych URPL

Najwięcej produktów końcowych dostarczanych na rynek polski jest wytwarzanych w Polsce (100 leków), Niemczech (53 leki) oraz Słowenii (48 leków). W oparciu o informacje dostępne w bazach URPL nie jest możliwe określenie, które etapy procesu wytwarzania są realizowane przez przedsiębiorstwo zgłoszone jako wytwórca leku.

Rysunek. Miejsce wytwarzania produktu końcowego dla leków kardiologicznych (w monoterapii lub kombinacji substancji czynnych) dostarczanych na rynek Polski



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych URPL

W polskim prawodawstwie wyodrębniono listy G1 i G2, na których ujęte są leki wytwarzane w Polsce lub z polskich substancji czynnych. Na listach tych umieszczone są leki, które są wytwarzane w Polsce lub których substancja czynna jest produkowana w Polsce. Zbioru tego nie można jednak traktować w sposób kompletny, bo zgłoszenie leku na listę odbywa się na wniosek producenta, a same listy są wprowadzone na podstawie ustawy refundacyjnej, dla potrzeb określenia poziomu refundacji. Ustawa ta inaczej podchodzi do definicji wytwarzania niż prawo farmaceutyczne. Zgodnie z nią, lek jest traktowany jako wytwarzany na terytorium Polski, kiedy produkcja leku odbywa się w naszym kraju – a zatem nie obejmuje to leków, w przypadku których na terenie Polski odbywają się wyłącznie dalsze etapy procesu (pakowanie, przepakowywanie i magazynowanie).

38 leków spośród 100 końcowych produktów leczniczych dostępnych na rynku polskim jest ujęte na liście G1 [Edycja z dnia 17 czerwca 2025 r.], czyli wytwarzane na terytorium Polski. Największe pokrycie polskimi lekami dotyczy statyn (atorwastatyna – 7/8 leków, rozuwastatyna – 4/6 leków), a także indapamidu (5/7 leków). Z kolei w przypadku nebovololu, amlodipiny czy bisoprololu, większość leków nie jest zarejestrowana jako wytwarzane w Polsce.

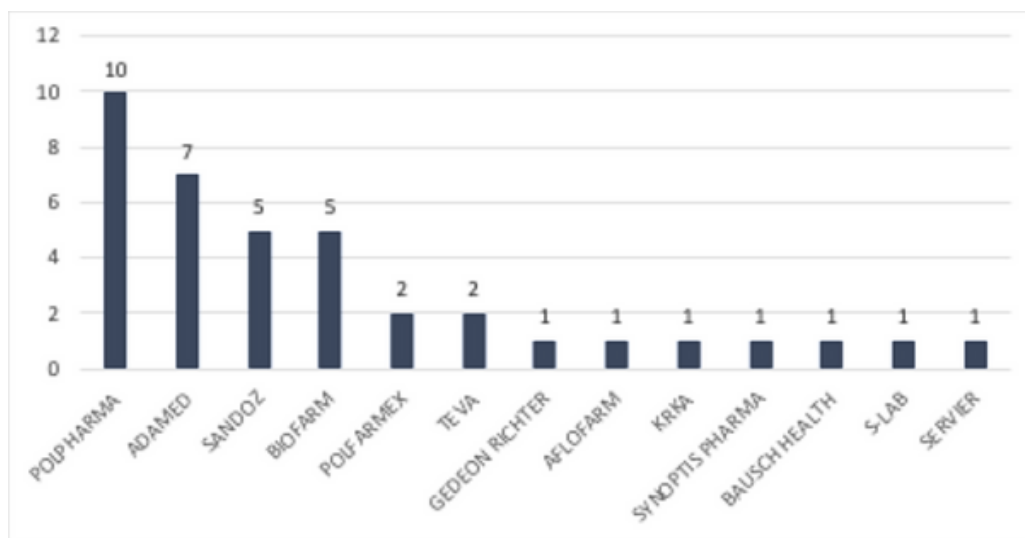
Tabela. Liczba leków na liście G1 [Edycja z dnia 17 czerwca 2025 r.] dla analizowanych cząsteczek

Cząsteczka	Liczba leków na liście G1	Cząsteczka	Liczba leków na liście G1
ATORVASTATIN	7	AMLODIPINE	2
INDAPAMIDE	5	EZETIMIBE/ROSUVASTATIN	2
ROSUVASTATIN	4	ATORVASTATIN/EZETIMIBE	1
NEBIVOLOL	3	METOPROLOL	1
RAMIPRIL	3	INDAPAMIDE/PERINDOPRIL	1
TORASEMIDE	3	BISOPROLOL	1
AMLODIPINE/RAMIPRIL	2	AMLODIPINE/TELMISARTAN	1
AMLODIPINE/CANDESARTAN CILEXETIL	2		

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych URPL

Wskazane leki dostarczane są przez 13 producentów, z czego największy wolumen zarejestrowanych produktów dotyczy firm Polpharma (10 leków), Adamed (7 leków), Sandoz i Biofarm (po 5 leków).

Wykres. Producenci leków na liście G1 [Edycja z dnia 17 czerwca 2025 r.] dla analizowanych cząsteczek



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych URPL

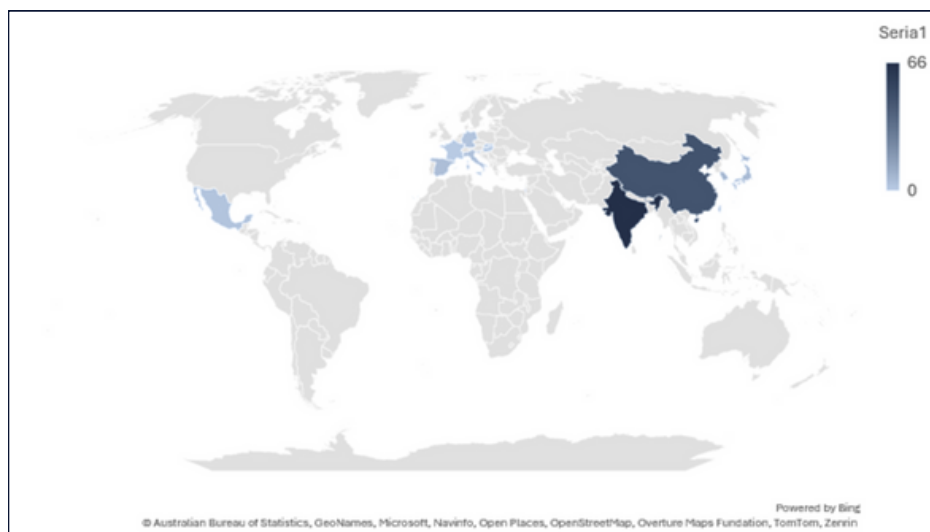
Miejsce wytwarzania gotowego produktu leczniczego (tzw. produktu końcowego) nie jest tożsame z miejscem produkcji substancji czynnej (API) wykorzystywanej w leku. Proces wytwarzania produktu leczniczego obejmuje formułację leku, jego pakowanie oraz dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego, jednak nie musi zawierać produkcji substancji czynnej. Na liście G2 (leki wytwarzane w Polsce z polskich substancji czynnych) nie ma żadnego z analizowanych leków [Edycja z dnia 17 czerwca 2025 r.].



MIEJSCA WYTWARZANIA SUBSTANCJI CZYNNYCH DLA ANALIZOWANYCH CZĄSTECZEK

Geograficzny rozkład produkcji substancji czynnych stosowanych do produkcji analizowanych substancji czynnych. Łącznie zarejestrowana w badanej bazie liczba cząsteczko-producentów wynosi 157. Zdecydowanymi liderami w zestawieniu są Indie (66 cząsteczko - producentów) i Chiny (47 cząsteczko - producentów). Wysoka koncentracja produkcji w tych dwóch krajach oznacza, że Polska, jak i pozostałe kraje europejskie są silnie uzależnione od dostaw z Azji. Każde zakłócenie w produkcji lub eksporcie z tych krajów mogłoby poważnie wpłynąć na dostępność leków kardiologicznych w Polsce.

Rysunek. Wizualizacja krajów wytwarzania analizowanych substancji czynnych



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych pharmaoffer.com

Tabela. Liczba światowych producentów analizowanych cząsteczek

Kraj	Producento-cząsteczki	Kraj	Producento-cząsteczki
Indie	66	Tajwan	3
Chiny	47	Niemcy	3
Korea Południowa	7	Meksyk	3
Japonia	6	Francja	1
Hiszpania	5	Węgry	1
Izrael	5	Słowacja	1
Słowenia	4	Malta	1
Włochy	4		

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych pharmaoffer.com

Mniejsze, ale również istotne skupiska znajdują się między innymi w Azji Wschodniej (Korea Południowa, Japonia, Tajwan), Europie (Hiszpania, Słowenia, Włochy), Meksyku oraz Izraelu. Kraje, takie jak Francja, Węgry, Słowacja i Malta posiadają jedynie pojedyncze zakłady produkcyjne, co sugeruje ich trzeciorzędną rolę na globalnym rynku API.

Tabela. Najważniejsi producenci API dla analizowanych cząsteczek

Producent	Kraj	Liczba cząsteczek
Teva API	Izrael	5
SETV Global	Indie	5
Dr. Reddy's	Indie	5
Unichem Labs.	Indie	4
Shandong Octagon Chemicals Limited	Chiny	4
Arch Pharmalabs	Indie	4
Gonane Pharma	Indie	4
KRKA	Słowenia	4
Zhejiang Changming	Chiny	3
Torrent Pharma	Indie	3
Signa	Meksyk	3
HEC Pharm	Niemcy/Chiny	3
Menovo	Chiny	3
Ind-Swift Labs.	Indie	2
G.C. Chemie Pharmie Ltd	Indie	2

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych pharmaoffer.com

Najwięksi producenci, tacy jak Teva API, SETV Global i Dr. Reddy's, dostarczają po 5 substancji, co czyni ich kluczowymi graczami w zapewnieniu ciągłości dostaw leków kardiologicznych. Są to firmy o globalnym zasięgu, znane z produkcji zarówno czynnych substancji (API), jak i leków generycznych. Teva API, izraelska firma, jest jednym z największych na świecie producentów substancji czynnych do leków generycznych, a Dr. Reddy's, indyjski gigant farmaceutyczny, dostarcza zarówno API, jak i gotowe leki na rynki międzynarodowe. SETV Global to kolejny istotny indyjski gracz o szerokim portfolio substancji czynnych.

Do grupy dużych producentów dostarczających po 4 substancje należą Unichem Labs, Shandong Octagon Chemicals, Arch Pharmalabs, Gonane Pharma oraz KRKA.

Firmy te, głównie pochodzące z Indii, Chin i Europy, odgrywają istotną rolę w globalnym przemyśle farmaceutycznym i zapewniają znaczną część substancji czynnych wykorzystywanych w produkcji leków kardiologicznych w Polsce. Wśród nich KRKA, słoweńska firma farmaceutyczna, jest jednym z największych europejskich producentów leków generycznych, dostarczającym substancje głównie na rynki UE. Shandong Octagon Chemicals to chińska firma specjalizująca się w produkcji API, zwłaszcza dla leków kardiologicznych. Arch Pharmalabs, Unichem Labs i Gonane Pharma to natomiast producenci z Indii, którzy dominują w globalnym rynku API.

W dalszej części tabeli znajdują się średni dostawcy, dostarczający po 3 substancje czynne, w tym Zhejiang Changming, Torrent Pharma, Signa, HEC Pharm oraz Menovo. Te firmy, choć mają mniejszy udział w rynku niż liderzy, nadal odgrywają istotną rolę w zaopatrzeniu sektora farmaceutycznego, zapewniając alternatywne źródła substancji czynnych. Są to firmy pochodzące głównie z Chin i Indii, co podkreśla dominację tych krajów w produkcji API. Najmniejsi producenci, tacy jak Ind-Swift Labs i G.C. Chemie Pharmie Ltd, wprowadzają na rynek po 2 substancje, co sugeruje ich mniejszy wpływ na ogólną podaż, ale jednocześnie ich obecność może stanowić dodatkowe zabezpieczenie przed ewentualnymi brakami leków.

Dane z tabeli wskazują, że polski rynek leków kardiologicznych jest bardzo silnie uzależniony od dostawców z Indii i Chin, którzy dominują w produkcji substancji czynnych. Teva API, Dr. Reddy's i SETV Global są liderami pod względem liczby dostarczanych cząsteczek, co oznacza, że ewentualne zakłócenia w ich produkcji mogą mieć znaczący wpływ na dostępność leków w Polsce. Silna koncentracja rynku w Azji oznacza potencjalne ryzyko związane z globalnymi zakłóceniami logistycznymi, polityką eksportową tych krajów czy zmianami regulacyjnymi. Jest to sytuacja wysoce niebezpieczna dla polskich pacjentów dotkniętych chorobami kardiologicznymi.



RYZIKO WYNIKAJĄCE Z ISTNIEJĄCEGO KSZTAŁTU ŁAŃCUCHÓW DOSTAW

Analiza ryzyka w łańcuchach dostaw leków do Europy wymaga w pierwszej kolejności spojrzenia na źródła pochodzenia zagrożeń wpływających na mechanizmy dostaw substancji czynnych i leków do poszczególnych krajów Unii, ale również ocenę mechanizmów i regulacji zapewniających nieprzerwany dostęp w sytuacjach zakłóceń, zarówno tych o skali globalnej jak i regionalnych. Poniżej przedstawiono wyniki analizy ryzyka i jego skutków.

***Czerwony** - wymaga natychmiastowych działań

***Pomarańczowy** - konieczne wypracowanie i wdrożenie strategii działania

***Żółty** - zalecana optymalizacja i planowanie

Tabela. Ocena ryzyka i jego skutków dla łańcuchów dostaw leków krytycznych

POZIOM MIĘDZYNARODOWY	Ryzyko	Opis	Prawdopodobieństwo	Skutek	Priorytet
	Sankcje nakładane przez Unię Europejską	Ograniczenia w handlu międzynarodowym jako narzędzia polityki międzynarodowej (związane np. z wojną Rosji z Ukrainą, czy konfliktem o Tajwan)	Wysokie	Wysoki	Czerwony
	Dalsza konsolidacja rynku API i leków generycznych	Dla ponad połowy API na świecie już dziś zarejestrowanych jest mniej niż 5 producentów. Konsolidacja powodowana jest presją ekonomiczną, ale jej postęp skutkuje dalszym nadwyrężeniem napiętych łańcuchów dostaw.	Średnie	Wysoki	Pomarańczowy
	Opóźnienia w transporcie	Opóźnienia w transporcie, w tym zwłaszcza morskim, stanowią poważne wyzwanie dla łańcuchów dostaw. Średni czas dostaw wynoszący od 45 do 60 dni wskazuje na długotrwały proces, który może być zakłócony przez różnorodne czynniki, takie jak zatory w portach, problemy z kontenerami czy ograniczenia związane z pandemią.	Średnie	Wysoki	Żółty

***Czerwony** - wymaga natychmiastowych działań
***Pomarańczowy** – konieczne wypracowanie i wdrożenie strategii działania
***Żółty** – zalecana optymalizacja i planowanie

POZIOM UNIJNY	Ryzyko	Opis	Prawdopodobieństwo	Skutek	Priorytet
	Nieopłacalność produkcji niektórych krytycznych substancji i leków	Znaczna część leków krytycznych to leki generyczne, w przypadku których presja na obniżkę kosztów jest duża. To powoduje ich niską marżowość i wycofywanie się firm o wyższych kosztach (a takimi są firmy europejskie w porównaniu z azjatyckimi) z ich produkcji.	Wysokie	Wysoki	Czerwony
	Różnice w kwalifikacji leków jako krytyczne między krajami	Na poziomie unijnym funkcjonuje europejska lista leków krytycznych. Dodatkowo część krajów (m.in. Polska) posługuje się własnymi listami krajowymi – a to powoduje różnice w podejściu do traktowania projektów inwestycyjnych w ich produkcję jako strategiczne.	Średnie	Wysoki	Pomarańczowy
	Brak unijnej koordynacji procesu magazynowania i awaryjnej redystrybucji leków krytycznych	Brak harmonizacji przepisów dotyczących poziomu zapasów awaryjnych może prowadzić do gromadzenia zapasów przez niektóre kraje, pogłębiając niedobory w innych. Ponadto, przykład pandemii Covid-19 pokazał, że w sytuacji kryzysowej redystrybucja leków między krajami UE również została ograniczona, a priorytet zyskał popyt krajowy.	Średnie	Wysoki	Pomarańczowy
	Koszty utrzymywania zapasów awaryjnych leków	Utrzymywanie zapasów awaryjnych generuje koszty, przede wszystkim wynikające z utraty ważności leków przez ich wykorzystanie. Szacuje się, że 15–20% zapasów traci ważność przed wykorzystaniem (KE, 2023) ⁹ . W Polsce straty te wyniosły w 2023 r. 150 mln PLN ¹⁰ .	Średnie	Wysoki	Żółty

***Czerwony** - wymaga natychmiastowych działań
***Pomarańczowy** - konieczne wypracowanie i wdrożenie strategii działania
***Żółty** - zalecana optymalizacja i planowanie

POZIOM KRAJOWY	Ryzyko	Opis	Prawdopodobieństwo	Skutek	Priorytet
	Ograniczona baza produkcyjna w Polsce	Polska od wielu lat utrzymuje ujemny bilans handlowy na rynku leków. W sytuacji wystąpienia i utrzymania się stanu ograniczonych dostaw, krajowy przemysł nie byłby w stanie zaspokoić popytu na oczekiwanym poziomie.	Wysokie	Katastrofalny	Czerwony
	Niska względna rentowność rynku krajowego	Sztywna polityka cenowa i refundacyjna powodują, że Polska jest postrzegana jako rynek niskomarżowy. To co z jednej strony zapewnia wyższą efektywność wykorzystania budżetu płatnika publicznego, w warunkach zagrożenia podaży może skutkować ograniczeniami ze strony przemysłu farmaceutycznego.	Średnie	Wysoki	Pomarańczowy
	Ograniczone regulacje w zakresie awaryjnych zapasów leków krytycznych	W porównaniu do innych krajów unijnych, brak jest wytycznych dotyczących utrzymywania zapasów leków ratujących życie, czy też funkcjonowania magazynów leków krytycznych.	Średnie	Wysoki	Pomarańczowy

ZAKOŃCZENIE



Odporność łańcuchów dostaw leków, ze szczególnym uwzględnieniem leków krytycznych, jest kluczowym zagadnieniem, szczególnie w kontekście globalnych kryzysów zdrowotnych, takich jak pandemia COVID-19. Europa, w dużej mierze uzależniona od dostaw substancji czynnych (API) z krajów azjatyckich, takich jak Chiny i Indie, stoi przed poważnymi wyzwaniami związanymi z potencjalnymi zakłóceniami. Polska, mimo lokalnej produkcji leków generycznych, pozostaje wysoko wrażliwa na globalne wstrząsy w łańcuchach dostaw, zwłaszcza w segmencie API. Konieczne jest połączenie polityki przemysłowej (inwestycje w krajową produkcję API), dyplomacji gospodarczej (dywersyfikacja dostaw) oraz integracji z mechanizmami UE (np. rezerwy strategiczne). Brak działań może prowadzić do eskalacji kosztów systemu ochrony zdrowia i wzrostu śmiertelności z przyczyn kardiologicznych.



REKOMENDACJE ZMIAN ŁAŃCUCHÓW DOSTAW

ZMIANY DO WDROŻENIA W RAMACH PROJEKTU CRITICAL MEDICINES ACT:

-  **Zwiększenie wolumenu zdolności produkcyjnych w Europie.** Posiadanie własnej produkcji leków i substancji czynnych zwiększa bezpieczeństwo zdrowotne w Europie. Zakłady te mogłyby być wykorzystane na potrzeby dual use, zwiększając również bezpieczeństwo militarne [24].
-  **Finansowe mechanizmy wsparcia projektów strategicznych,** definiowanych przez pryzmat europejskich i krajowych list leków krytycznych. Zdefiniowanie źródeł dofinansowania projektów strategicznych ze środków unijnych.
-  **Wypracowanie szybkiej ścieżki rejestracji centralnej leków krytycznych.** Część leków jest ujętych na krajowych listach leków krytycznych. W warunkach zagrożenia istotna jest możliwość ich szybkiej rejestracji we wszystkich krajach Unii Europejskiej.
-  **Harmonizacja unijnych zapasów awaryjnych.** Wdrożenie Critical Medicines Act w celu ujednolicenia zasad tworzenia zapasów awaryjnych w UE. Uniknięcie konkurencji między państwami członkowskimi poprzez rezerwy dostępne w ramach mechanizmu solidarnościowego.
-  **Europejska platforma wymiany danych o zapasach.** Utworzenie transparentnego systemu monitorowania zapasów w czasie rzeczywistym, dostępnego dla rządów, producentów i szpitali. Wzorem do wypracowania rozwiązań europejskich może być polski system ZSMOPL.
-  **Wspólne europejskie zamówienia publiczne.** Koordynacja zamówień leków krytycznych (np. w ramach inicjatywy Joint Procurement Agreement) zapewni redukcję kosztów i zwiększenie siły negocjacyjnej.

POZOSTAŁE ZMIANY NA POZIOMIE UNIJNYM:

-  **Dywersyfikacja źródeł API.** Inwestowanie w lokalnych producentów API oraz współpraca z krajami o stabilnych łańcuchach dostaw.
Obowiązkowe audyty łańcuchów dostaw. Wprowadzenie wymogu raportowania źródła API i identyfikacji alternatywnych dostawców dla leków krytycznych.
-  **Dynamiczna optymalizacja zapasów.** Wykorzystanie algorytmów AI do prognozowania popytu i minimalizacji przeterminowanych zapasów.
-  **Elastyczność regulacyjna w kryzysie.** Uprozczone procedury wprowadzania leków alternatywnych (np. ze źródeł zagranicznych) w przypadku nagłych niedoborów.

ZMIANY DO WPROWADZENIA W POLSCE:

-  **Inwestycje w lokalną produkcję.** Programy finansowe (po stronie inwestycji lub refundacji produktów końcowych) dla budowy fabryk leków krytycznych w Polsce, aby zmniejszyć zależność od importu.
-  **Narodowa strategia dla leków krytycznych.** Przyjęcie przez Polskę Krajowego Planu Zarządzania Niedoborami Leków, z harmonogramem i budżetem.
-  **Zwiększenie zapasów strategicznych.** Utworzenie krajowych rezerw leków krytycznych oraz substancji czynnych jako zabezpieczenie na wypadek zakłóceń.
-  **Szkolenia dla kadry zarządzającej.** Certyfikowane kursy z zarządzania ryzykiem w łańcuchach dostaw dla pracowników NFZ i Ministerstwa Zdrowia.
-  **Współpraca międzynarodowa w ramach EMA.** Aktywne uczestnictwo Polski w grupach roboczych EMA (np. Medicines Shortages Single Point of Contact).

BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Produkcja-API-20-lat-temu-ponad-polowe-wytwarzalaEuropa-a-teraz-Chiny-To-niebezpieczne%2C239011%2C6.html>. Dostęp: 2025-09-02.
2. Progenerica (2020), Where do our Active Pharmaceutical Ingredients come from? – a world map of API production, https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_longversion_EN.pdf. Dostęp: 2025-09-02.
3. 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: 2025-09-02.
4. Komisja Europejska - Komunikat prasowy, Komisja publikuje pierwszy unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, aby zaradzić niedoborom, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_23_6377. Dostęp: 2025-09-02..
5. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Lista-lekow-krytycznych-dla-Europy-27-nowych-pozycji%2C266750%2C6.html>. Dostęp: 2025-09-02.
6. <https://kancelariadbs.pl/2025/03/17/akt-o-lekach-krytycznych-szansa-na-poprawe-dostepnosci-krytycznych-lekow-w-ue/>. Dostęp: 2025-09-02.
7. IQVIA, Projekt priorytetyzacji API – Raport końcowy, luty 2023, <https://smart.gov.pl/images/Projekt-API---Raport-kocowy.pdf>. Dostęp: 2025-09-02.
8. Critical Medicines Alliance (2025), Strategic report of the Critical Medicines Alliance, https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf. Dostęp: 2025-09-02.
9. https://strategic-technologies.europa.eu/index_en?prefLang=pl. Dostęp: 2025-09-02.
10. Advancy (2024), Strengthen the API production industry in France and Europe, <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>. Dostęp: 2025-09-02.
11. <https://polpharmadlaciebie.pl/aktualnosci-polpharma/laboratorium-kilolab-kamien-milowy-programu-inwestycji-w-rozwoj-api>. Dostęp: 2025-09-02.
12. <https://lukasiewicz.gov.pl/polskie-api-to-szansa-na-zdrowie-milionow-pacjentow-rocznie/>. Dostęp: 2025-09-02.
13. 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: 2025-09-02.
14. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/RARS-mamy-trudnosci-z-zakupem-lekow-do-tworzenia-rezerw-bo-ich-brakuje-BBN-pracuje-nad-nowa-strategia%2C260034%2C6.html>. Dostęp: 2025-09-02.

15. Przybyciński T. (2023), Współczesny rozwój gospodarczy ChRL i bezpieczeństwo łańcuchów dostaw w kontekście relacji chińsko-amerykańskich. Zeszyty Naukowe Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie. *Ekonomika i Organizacja Logistyki*, 8.2: 59-71.
16. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (2023), Niewydolność serca w Polsce 2014-2021, https://www.niewydolnosc-serca.pl/doc/ANS_raport_01.09_.pdf. 2023. Dostęp: 2025-09-02.
17. OECD (2024), Health at a Glance, https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-europe-2024_b3704e14-en.html. Dostęp: 2025-09-02.
18. OECD (2023), Health at a Glance, https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html. Dostęp: 2025-09-02.
19. Zuin M. et al. (2023), Increased risk of acute myocardial infarction after COVID-19 recovery: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology*, 372, pp. 138-143.
20. Leśniowska J. (2018), Obciążenie systemu ochrony zdrowia i gospodarki kosztami generowanymi przez przewlekłe choroby niezakaźne. *Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie*, 167, pp. 79-93.
21. PwC, EFPIA, INFARMA (2025), W kierunku poprawy zdrowia układu krążenia w Polsce, https://www.infarma.pl/assets/files/2025/PwC-better-cardiovascular-health-in-Poland_PL_version_LR.pdf. Dostęp: 2025-09-02.
22. GUS (2024), Zdrowie i ochrona zdrowia w 2023 roku, https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/1/14/1/zdrowie_i_ochrona_zdrowia_2023.pdf. Dostęp: 2025-09-02.
23. Komunikat Ministerstwa Zdrowia (2024), Pierwsza lista leków o ugruntowanej skuteczności, Kardiologia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-pierwszej-listy-lekow-o-ugruntowanej-skuteczności>. Dostęp: 2025-09-02.
24. Raport Think Tank SGH dla ochrony zdrowia (2025), Bezpieczeństwo lekowe Polski w kontekście bezpieczeństwa militarnego Polski i Europy, <https://www.sgh.waw.pl/sites/sgh.waw.pl/files/2025-06/think-tank-dla-ochrony-zdrowia-bezpieczenstwo-lekowe-polski.pdf>. Dostęp: 2025-09-02.



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia