



Minister Rozwoju i Technologii

Znak pisma: DIP-VI.4141.16.2024
Warszawa, 24 kwietnia 2024 r.

Pan Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich

Dotyczy: problematyki wykazu leków krytycznych oraz konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego w kraju

Szanowny Panie Rzeczniku,

w nawiązaniu do pisma w sprawie problematyki wykazu leków krytycznych oraz konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego w kraju uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Problemy związane z niedoborami leków identyfikowane są w Europie od wielu lat, niemniej jednak nasiliły się one na początku 2020 r. wraz z wybuchem pandemii COVID-19 i pokazały, że oparcie bezpieczeństwa lekowego Polski, a nawet całej Europy o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne. Kryzys związany z pandemią koronawirusa podkreślił wrażliwość łańcuchów dostaw w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych ze względu na wyraźne uzależnienie się państw członkowskich UE od przywozu kluczowych produktów i półproduktów z państw trzecich, a także ryzyko ograniczenia w handlu transgranicznym. Zjawisko to było bardzo widoczne na początku trwania pandemii, kiedy przepływy towarów na jednolitym rynku europejskim zostały zablokowane. Zakazy eksportu wprowadzone przez wiele państw (np. Indie) zatrzymały na długi czas dostawy gotowych produktów oraz półproduktów, natomiast przerwy w produkcji w Azji (głównie Chiny) potęgowały deficyty i powodowały wzrost cen, obniżając jednocześnie utraconą kompetencję wytwarzania tego typu produktów na poziomie niemal całej Unii Europejskiej. W sytuacjach kryzysowych, kiedy popyt na leki gwałtownie rośnie na całym świecie, a granice państw zamykają się, gwarancję bezpieczeństwa zdrowotnego kraju stanowi produkcja leków w całym łańcuchu wartości na własnym terytorium - niezależnie od faktu, że produkcja API oraz niektórych starych technologii lekowych w Azji jest bardziej opłacalna (w wymiarze czysto ekonomicznym).

Problem ten został zauważony także przez Komisję Europejską, która w listopadzie 2020 r. opublikowała Komunikat: Strategia farmaceutyczna dla Europy. Przewodnicząca Komisji europejskiej Ursula von der Leyen w swoim orędziu o stanie Unii Europejskiej podkreśliła, że Strategia Farmaceutyczna dla Europy jest kluczowym dokumentem w procesie budowania silniejszej Europy w obszarze zdrowia i bez wątpienia pomoże stworzyć odporny na kryzysy system farmaceutyczny, który będzie dostosowany do przyszłych wyzwań”.

Niemniej jednak w ramach rozdziału 4 dokumentu „Zwiększenie odporności: zróżnicowane i bezpieczne łańcuchy dostaw (...);” KE nie przedstawiła konkretnych wytycznych w tym zakresie. Zapisy Strategii w związku z promowaniem relokacji produkcji API wydają się nieprecyzyjne i niewystarczające. Jednym z zaproponowanych działań było podjęcie dialogu z udziałem wszystkich uczestników łańcucha wartości produkcji leków, organów administracji publicznej, a także organizacji pozarządowych działających na rzecz pacjentów, zdrowia oraz środowiska naukowego. Celem tego działania miało być lepsze zrozumienie funkcjonowania światowych łańcuchów dostaw oraz określenie dokładnych przyczyn i sił napędowych dla słabych punktów, w tym potencjalnych zależności zagrażających dostawom substancji czynnych i leków o podstawowym znaczeniu dla zdrowia publicznego.

Z uwagi na istotność powyższego problemu, a także mając na względzie rozpoczęte w tamtym czasie dyskusje na forum UE w zakresie budowania autonomii strategicznej, której celem jest wzmocnienie odporności i zwiększenie niezależności UE od podmiotów zewnętrznych, w dniu 26 lutego 2021 r. Minister Rozwoju, Pracy i Technologii powołał Zespół do spraw aktywnych substancji farmaceutycznych, w którego skład weszli przedstawiciele administracji publicznej, a także eksperci posiadający wiedzę i doświadczenie w obszarze polityki lekowej i farmacji oraz przedstawiciele organizacji branżowych. W ramach prac Zespołu omówiono m. in. powody przeniesienia produkcji API do państw trzecich, główne problemy i wyzwania związane z relokacją substancji czynnych do kraju, kryteria do wyboru kluczowych dla Polski aktywnych substancji farmaceutycznych i leków generycznych. W opinii członków Zespołu ds. API pozyskane informacje wydawały się nie wystarczające dla całościowego zidentyfikowania problemu oraz określenia listy kluczowych API dla Polski. W związku z powyższym w 2022 r. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, w ramach zamówienia publicznego zleciło przygotowanie analizy, w ramach której powstał raport zawierający:

- propozycję listy aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;
- ocenę zdolności produkcyjnych aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce i zagranicą;
- informację na temat trendów w produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych, w tym atrakcyjnych obszarów wzrostu pod kątem rozwoju produkcji API i kształtowania innowacyjnych technologii, które w przyszłości mogą stać się polskimi specjalizacjami;
- informacje na temat podejścia wybranych państw członkowskich Unii Europejskiej lub/i Europejskiego Obszaru Gospodarczego do wspierania lokalnego rozwoju produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych.

Link do raportu: <https://smart.gov.pl/pl/publikacje1/148-projekt-priorytetyzacji-api-raport-koncowy>

Jednocześnie w związku z rozpoczęciem w 2021 r. prac nad przygotowaniem Krajowego Planu Odbudowy, MRiT zgłosiło działanie dotyczące rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych. Zgodnie z założeniem powyższe działanie składa się z dwóch elementów: reformy oraz inwestycji. W ramach reformy MRiT planuje przyjęcie listy aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, która będzie podstawą do ubiegania się o wsparcie w ramach inwestycji na budowę lub rozbudowę infrastruktury do produkcji API oraz leków (generycznych i biopodobnych). Inwestycja dotycząca API znajduje się w części

pożyczkowej w związku z powyższym nie było możliwości, aby uruchomić nabory we wcześniejszym terminie. Obecnie zgłoszony w 2021 r. przez MRiT projekt podlega rewizji w KE w celu dostosowania go do obecnych realiów.

Należy podkreślić, że lista aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli była przedmiotem rozmów na posiedzeniu Zespołu ds. API oraz została skierowana do konsultacji publicznych do przedstawicieli organizacji branżowych. Należy jednak podkreślić, że MRiT nie jest właściwe, aby tworzyć system produkcji kontraktowej.

Na zakończenie warto podkreślić również, że na forum UE prowadzone są równocześnie działania w szeroko pojętym zakresie leków. 24 października 2023 r. Komisja Europejska opublikowała Komunikat w sprawie eliminowania niedoborów leków w UE, w którym przedstawiony został zestaw krótko – i długoterminowych działań mających na celu rozwiązanie problemu niedoboru leków oraz zwiększenie bezpieczeństwa ich dostaw. W celu zapobiegania niedoborom, KE zaproponowała podział na cztery stopnie niedoborów: dwa na poziomie krajowym i dwa na poziomie unijnym. Klasyfikację przedstawiono w postaci piramidy, na której szczycie znajduje się „krytyczny niedobór leków o krytycznym znaczeniu” o szkodliwym wpływie na pacjentów w całej UE. Zgodnie z Komunikatem, za przeciwdziałanie niedoborom krajowym odpowiada państwo członkowskie. UE tworzy natomiast instrumenty eliminujące krytyczne niedobory na szczeblu UE. Wśród krótkoterminowych metod eliminowania niedoborów, KE rekomenduje m.in.:

- wykorzystanie dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego w zakresie leków,
- ustanowienie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu,
- poprawę prognozowania popytu i podaży,
- międzynarodową współpracę w zakresie polityki lekowej,
- wspólne udzielanie zamówień.

W ramach długoterminowego przeciwdziałania niedoborom, KE zaproponowała utworzenie Sojuszu na rzecz leków krytycznych, który ma umożliwić organom krajowym, przemysłowi, Komisji Europejskiej i agencjom UE współpracę w celu opracowania skoordynowanych działań na szczeblu UE przeciwko niedoborom leków zgodnie z regułami konkurencji i międzynarodowymi zobowiązaniami UE. Punktem wyjścia ma być analiza podatności na zagrożenia w odniesieniu do wąskich gardeł łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu. Na podstawie analizy, Sojusz określi najbardziej optymalne narzędzia reagowania na zagrożenia. Oficjalne rozpoczęcie prac w ramach Sojuszu zaplanowano na 24 kwietnia 2024 r.

Z upoważnienia, z wyrazami szacunku

Waldemar Sługocki

Sekretarz Stanu

/ kwalifikowany podpis elektroniczny /

Do wiadomości:

Minister Zdrowia