



Minister Zdrowia

PLR.4504.72.2024.ŁK
Warszawa, 02 maja 2024

Pan
Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku,

w nawiązaniu do pisma z 3.04.2024 r. poruszającego problematykę wykazu leków krytycznych oraz konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego w kraju, Minister Zdrowia poprosi o przyjęcie następujących informacji.

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji, wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Obecnie Wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
- zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku refundowanych w aptece,
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków dostępnych w aptece, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,
- zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%,
- obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, niniejsze obwieszczenie Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) uzupełniono o dwa nowe wykazy, tj.:

- wykaz G1 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wykaz G2 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wykaz G1 zawiera 331 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 90 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 71 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio 7 podmiotów odpowiedzialnych (Adamed Pharma S.A., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwarytmiczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera 24 leki rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 11 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 10 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio 3 podmiotów odpowiedzialnych (Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące, hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

Aktualnie trwają prężne prace nad kształtem obwieszczenia lipcowego. W trakcie procedowania są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla:

- 145 produktów, które mogą znaleźć się na wykazie G1 (15 podmiotów odpowiedzialnych: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Vipfarm S.A., Biofarm Sp. z o.o., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Adamed Pharma S.A., Sandoz Polska Sp. z o.o., Polfarmex S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy, Bausch Health Poland Sp. z o.o.),
- 10 produktów, które mogą znaleźć się na wykazie G2 (1 podmiot odpowiedzialny: BIOTON S.A.).

Wśród aktualnie procedowanych polskich leków znajdują się m.in. antybiotyki, leki na cukrzycę, opioidowe leki przeciwbólowe, leki stosowane w chorobach kości, a także leki kardiologiczne.

Nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła również podwyższenie marży hurtowej i detalicznej również stanowi wyjście naprzeciw postulatom o zapewnieniu BLP poprzez wspieranie sytuacji finansowej polskich hurtowni farmaceutycznych i aptek. Zmianę należy postrzegać w ramach zapewnienia dostępności leków refundowanych dla pacjentów. Inflacja i brak podnoszenia marż od 2012 roku groziła, że handel produktami znajdującymi się w refundacji byłby nierentowny.

Dodatkowo należy podkreślić, że sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Należy wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia. Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania czasowego lub stałego dostaw, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. wzmożonym popytem na dany lek wykorzystywany w procesach odchudzających, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent.

W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi. Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczych (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

Zgodnie z art. 37av ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), Minister Zdrowia publikuje w formie obwieszczenia, co najmniej raz

na dwa miesiące, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej tzw. lista antywywozowa. Wpisu produktów do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość ich eksportu poza granice Polski. W tym celu Minister Zdrowia ściśle współpracuje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym jako jednostką odpowiedzialną zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktów leczniczych, jak również sprawowanie nadzoru nad dokonywanym wywozem. Wykaz ten nie stanowi informacji o produktach leczniczych zagrożonych dostępnością na polskim rynku, ale ma cel prewencyjny, polegający na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w przedmiotowym wykazie. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

1. zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
2. znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego.

Dodatkowo, cyklicznie odbywają się posiedzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, powołanego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57). Zespół ten analizuje sytuację rynkową leków, w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leku i rekomenduje odpowiednie działania, które zapobiegą wystąpieniu realnego problemu z dostępnością leków dla polskich pacjentów.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu

Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Niemniej, zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Natomiast, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce i nie posiada odpowiednika, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takiego leku w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia.

W związku z powyższym obecnie nie ma planów przygotowania listy leków krytycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/