

POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018-2022

Szanowni Państwo,

Zgodnie z art. 68 Konstytucji każdemu obywatelowi przysługuje prawo do ochrony zdrowia, a obowiązkiem państwa jest zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanym ze środków publicznych.

Po raz pierwszy od wielu lat, rząd zdecydował się nadać obszarowi ochrony zdrowia priorytetowy charakter. W swoim exposé Premier Mateusz Morawiecki określił służbę zdrowia jako „pierwsze, arcyważne” zadanie rządu wskazując iż „nie ma godnego życia bez sprawnej opieki zdrowotnej”¹ Również w ostatnim czasie została podjęta decyzja o zwiększeniu nakładów na ochronę zdrowia do 6 % PKB w roku 2024, co może zaowocować łączną kwotą finansowania ochrony zdrowia na poziomie 830 mld zł w latach 2018-2024. Ten przewidywany, prawie dwukrotny wzrost nakładów to historyczna chwila. Naszym celem jest najbardziej efektywne przeznaczenie tych środków, które przyniesie pacjentom istotną korzyść i przyczyni się do najlepszego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych obywateli.

Powszechnie wiadomym jest iż działania profilaktyczne w największym stopniu wpływają na stan zdrowia populacji. Należy jednak pamiętać że interwencje medyczne, w tym farmakoterapia są równie istotne. Każdy z obywateli był, jest lub będzie pacjentem. Rolą decydentów jest zapewnienie sprawnego systemu ochrony zdrowia, który pomaga zapobiegać chorobom, a w sytuacji choroby zapewni możliwie najlepszą opiekę i leczenie farmakologiczne.

Polityka lekowa jest integralną częścią polityki zdrowotnej. Posiada również dużo szerszy, gospodarczy wymiar, ze względu na istotną rolę przemysłu farmaceutycznego będącego partnerem w dążeniu do poprawy długości życia i stanu zdrowia obywateli.,

Na Państwa ręce przekazuję dokument, który określa kierunki i kształt polityki lekowej państwa w najbliższych latach. Wierzę, że podjęcie działań opisanych w dokumencie przyczyni się do istotnej poprawy zdrowia obywateli.

Z wyrazami szacunku,

Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

¹ <https://www.premier.gov.pl/expose-premiera-mateusza-morawieckiego-stenogram.html>

WPROWADZENIE

Polityka Lekowa Państwa jest dokumentem o charakterze strategicznym. Określa priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022.

Skuteczna, bezpieczna i racjonalna farmakoterapia jest jednym z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia.

Dokument powstał w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia dotyczące tworzenia i wdrażania polityki lekowej z roku 2016². Zgodnie z wytycznymi wyznacza on średnio- i długoterminowe cele stawiane uczestnikom i decydentom rynku farmaceutycznego oraz identyfikuje główne narzędzia ich osiągnięcia. Powstał on poprzez systematyczny proces konsultacji z zainteresowanymi stronami. W pracach nad dokumentem brali udział:

- przedstawiciele sektora publicznego, w tym Ministerstwa Zdrowia (koordynatora prac), Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- posłowie i senatorowie zasiadający w Komisjach Zdrowia
- konsultanci krajowi z wybranych dziedzin medycyny
- przedstawiciele organizacji pacjentów
- związki producentów i pracodawców przemysłu farmaceutycznego
- samorządy zawodów medycznych

Określenie priorytetów i zakresu działań podejmowanych w ramach polityki lekowej zostało również poddane szerokim konsultacjom publicznym.

Polityka Lekowa Państwa odpowiada na postulaty różnych środowisk wzywających do stworzenia strategicznego dokumentu, który nakreśli ramy i kierunki rozwoju gospodarki lekowej w Polsce. Stanowi kontynuację prac moich poprzedników.

W każdym z omawianych obszarów dokument przedstawia opis aktualnej sytuacji, diagnozę problemów i charakterystykę kluczowych wyzwań. Wskazuje również cele, narzędzia ich osiągnięcia oraz określa sposoby pomiaru efektów. Struktura opracowania wpisuje się w obszary nakreślone przez Światową Organizację Zdrowia, obejmując jednak dodatkowe aspekty charakterystyczne dla naszego kraju – kwestię wzmocnienia roli przemysłu farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce oraz szczególną rolę, którą mają do odegrania systemy z zakresu e-zdrowia. Z uwagi na rosnącą rolę profilaktyki i potrzebę zapobiegania chorobom, poszerzyliśmy również zakres rozważań o profilaktykę pierwotną. Demografia i epidemiologia nakreślają podstawowe priorytety terapeutyczne, którymi kieruje się polityka lekowa.

Pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do produktów leczniczych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym. Jednocześnie zgodnie z zasadą gospodarności, leki refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika. Głównym

² *How to develop and implement a national drug policy. Second edition*, World Health Organization, Genewa 2016 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (dostęp 13.02.2018)

przedmiotem dokumentu jest gospodarka lekami zapewniająca realizację potrzeb zdrowotnych pacjentów w Polsce. Nie pominięto również wpływu suplementów diety oraz produktów leczniczych stosowanych u zwierząt mających wpływ na stan zdrowia społeczeństwa z uwagi na możliwość interakcji oraz działań niepożądanych.

Jednym z aspektów polityki lekowej jest wzrost dostępności, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Jest on osiągany z jednej strony poprzez systematyczne zwiększanie liczby kosztowo efektywnych leków finansowanych ze środków publicznych, spadek poziomu współpłacenia pacjenta, a z drugiej strony poprzez skrócenie czasu wejścia leków na rynek.

Decyzje refundacyjne o objęciu leków dopłatą ze środków publicznych następują w oparciu o kryteria epidemiologiczne, populacyjne oraz potrzeby zdrowia publicznego, w ramach przejrzystego procesu podejmowania decyzji. Z perspektywy społecznej, grupami objętymi szczególną troską są dzieci, kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne i osoby w podeszłym wieku.

Polityka lekowa jest prowadzona w oparciu o dowody naukowe i wiarygodne dane dotyczące w szczególności: umieralności, śmiertelności, chorobowości, zapadalności, czynników ryzyka, skuteczności, bezpieczeństwa, jakości i kosztowej- efektywności leków, demografii, produktywności, niezdolności do pracy, niepełnosprawności, kosztów, wskaźników mikro- i makroekonomicznych.

Rząd Rzeczypospolitej Polskiej wspiera działania zmierzające do zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego poprzez stymulację badań i rozwoju leków, poprawę warunków realizacji badań klinicznych, rozwijanie produkcji w Polsce, podejmowanie działań pro-eksportowych i popieranie współpracy międzynarodowej.

Polityka Lekowa Państwa powinna być wdrażana poprzez przyjmowane akty prawne i realizowana przez właściwe organy władzy publicznej, tworzące odpowiednie warunki działania dla podmiotów gospodarczych oraz organizacji pacjentów. Cele polityki lekowej i stopień ich realizacji będą poddawane ocenie zarówno w zakresie wpływu na zdrowie populacji jak i oddziaływania na gospodarkę.

Dokument obejmuje perspektywę czterech kolejnych lat i powinien zostać zaktualizowany po dwóch latach obowiązywania. Konsekwencje finansowe zmian proponowanych w dokumencie są trudne do szacowania ze względu z jednej strony na oszczędności, które przyniosą w perspektywie krótko- i długoterminowej, a z drugiej z powodu koniecznych inwestycji również rozłożonych w czasie i zależnych od tempa zmian legislacyjnych. Przyjęcie dokumentu będzie wymagało wprowadzenia zmian legislacyjnych i związanych z nimi ewolucyjnych zmian dostosowawczych systemu.

Pragnę podziękować wszystkim osobom, które przyczyniły się do powstania tego dokumentu, w szczególności jego autorom - Zespołowi do spraw opracowania założeń polityki lekowej państwa, w tym Pani Iwone Skrzekowskiej Baran, która uczestniczyła w tworzeniu dokumentu z wyłączeniem rozdziałów dotyczących dostępności refundacyjnej oraz przemysłu farmaceutycznego, Panu Rafałowi Zyśkowi oraz Jakubowi Banaszowski którzy wspierali działania zespołu do stycznia 2018 r.

Marcin Czech
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
STRESZCZENIE	7
1. DEMOGRAFIA i EPIDEMIOLOGIA	10
2. PROFILAKTYKA PIERWOTNA	16
2.1. OPIS STANU OBECNEGO	17
2.2. DIAGNOZA	19
2.3. CELE	20
2.4. NARZĘDZIA	21
2.5. MIARY EFEKTÓW	23
3. DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA	24
3.1. OPIS STANU OBECNEGO	25
3.2. DIAGNOZA	34
3.3. CELE	38
3.4. NARZĘDZIA	39
3.5. MIARY EFEKTÓW	43
4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA	47
4.1. OPIS STANU OBECNEGO	48
4.2. DIAGNOZA	55
4.3. CELE	58
4.4. NARZĘDZIA	59
4.5. MIARY EFEKTÓW	65
5. PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY	67
5.1. OPIS STANU OBECNEGO	68
5.2. DIAGNOZA	74
5.3. CELE	76
5.4. NARZĘDZIA	77
5.5. MIARY EFEKTÓW	80
6. OTOCZENIE: <i>Rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów</i>	82
6.1. OPIS STANU OBECNEGO	83
6.2. DIAGNOZA	84
6.3. CELE	84
6.4. NARZĘDZIA	85
6.5. MIARY EFEKTÓW	87

7.	OTOCZENIE: Systemy informacyjne	89
7.1.	OPIS STANU OBECNEGO	90
7.2.	DIAGNOZA.....	94
7.3.	CELE	95
7.4.	NARZĘDZIA	95
7.5.	MIERNIKI EFEKTÓW	96
	<i>INDEKS SKRÓTÓW I POJĘĆ</i>	97

STRESZCZENIE

Polityka Lekowa Państwa ma za zadanie zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków oraz przejrzystego i racjonalnie działającego systemu refundacji leków, który wspiera aktywności inwestycyjne na terenie Polski oraz rozwój polskiej gospodarki.

W takim duchu zdefiniowane zostały strategiczne cele w dziedzinie gospodarki lekami w Polsce, które wpisują się w kluczowe dążenia Światowej Organizacji Zdrowia w odniesieniu do polityk lekowych, tj.:

- **Dostępność** – równość w dostępie i przystępność najpotrzebniejszych leków;
- **Jakość** - jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wszystkich leków;
- **Racjonalne stosowanie** - promowanie efektywnego kosztowo użycia leków przez pracowników służby zdrowia i pacjentów³.

Strategiczne cele Polityki Lekowej Państwa	Dostępność	Jakość	Racjonalne stosowanie
Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne.			
Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie.			
Stale poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii.			
Wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce.			
Uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów.			
Systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.			

³ *How to develop and implement a national drug policy. Second edition*, World Health Organization, Genewa 2016 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf> (dostęp 13.02.2018)

Każdy z celów strategicznych jest opisany poprzez towarzyszące mu cele szczegółowe, których realizacja gwarantuje osiągnięcie pożądaných wyników o charakterze strategicznym.

W rezultacie zachodzących zmian demograficznych, w nadchodzących latach nastąpi wzrost zapadalności w zakresie chorób przewlekłych, głównie w grupie chorób układu sercowo-naczyniowego i chorób nowotworowych, zwiększający zapotrzebowanie na określone świadczenia zdrowotne, w tym leki. Będzie to stanowiło kluczowe wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia na kolejne lata.

Istotnym zadaniem państwa w ramach polityki lekowej jest profilaktyka pierwotna, która wpisuje się w potrzebę wzmocnienia działań prewencyjnych. Na przestrzeni ostatnich dekad szczepienia ochronne pozwoliły wyeliminować niektóre choroby zakaźne i osłabić przebieg pozostałych. W obliczu migracji ludności oraz wzrastającej liczby dzieci niepoddanych obowiązkowym szczepieniom ochronnym, istnieje konieczność wprowadzenia nowych rozwiązań w tym obszarze.

Polityka lekowa jest integralną częścią polityki zdrowotnej, stanowi jednak również element polityki społecznej, finansowej i rozwojowej. Dostęp do skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa i przyczyniają się do poprawy jakości życia jest realizowany między innymi poprzez monitorowanie i kontrolowanie procesu dostarczania leku pacjentom na każdym jego etapie: od momentu jego powstawania, poprzez badania kliniczne, wytwarzanie, dopuszczenie do obrotu, dystrybucję hurtową, sprzedaż detaliczną, a także bieżący nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Obszar ten wymaga szczególnej troski z uwagi na znaczenie dla życia i zdrowia pacjentów. Polska może znacznie lepiej wykorzystać potencjał w obszarze badań klinicznych, zapewnić efektywniejszą dystrybucję farmaceutyczną, która dzisiaj zmagą się ze zjawiskami takimi jak „odwrócony łańcuch dystrybucji” oraz wzmocnić nadzór farmaceutyczny, od którego oczekuje się podjęcia działań naprawczych.

Polityka lekowa realizowana jest w szczególności poprzez zapewnienie pacjentom możliwości faktycznego korzystania z niezbędnej farmakoterapii. Finansowanie leków ze środków publicznych służy zapewnieniu największej możliwej dostępności poprzez ograniczenie barier ekonomicznych. Pomimo, iż w okresie ostatnich 5 lat poziom współpłacenia pacjentów systematycznie spada, dostęp do niektórych terapii jest wciąż niezadowolający. Szczególne wyzwanie stanowi kwestia dostępności innowacyjnych technologii lekowych zgodnie z wytycznymi klinicznymi i standardami europejskimi. Warto rozważyć odstępstwo od ogólnie przyjętej procedury oceny leków w przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich, z zachowaniem ich kosztowej efektywności i wpływu na budżet.

Polityka lekowa powinna wspierać odbudowę istotnej roli polskiego przemysłu farmaceutycznego jako filara gospodarki narodowej. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju wskazuje na potrzebę „wzmocnienia roli i sukcesywnego rozwoju potencjału sektora farmaceutycznego i wyrobów medycznych w Polsce”⁴. Polski przemysł farmaceutyczny stoi dziś przed wyzwaniem związanym z dołączeniem do rewolucji biotechnologicznej, która zaszła na świecie w ostatnich dekadach. W celu zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i redukcji deficytu w handlu zagranicznym lekami, niezbędne jest podjęcie działań, które przełożą się na wzrost konkurencyjności polskiego sektora farmaceutycznego.

⁴ *Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, Warszawa 2017, str. 77

Rola pracowników służby zdrowia w realizacji polityki zdrowotnej jest niezwykle istotna. Dbłość o prawidłowy przebieg farmakoterapii jest domeną lekarzy, farmaceutów i pielęgniarek uprawnionych do wypisywania recept, którzy poprzez skoordynowane działania dążą do uzyskania określonych efektów zdrowotnych. Racjonalizacja leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne wymaga podjęcia działań organizacyjnych i legislacyjnych wyszczególnionych w dalszej części dokumentu.

Od wielu lat w Polsce podejmowane są działania ukierunkowane na podniesienie sprawności systemu opieki zdrowotnej i osiągnięcie dodatkowych efektów zdrowotnych w populacji dzięki wsparciu informatycznemu poszczególnych procesów i udostępnianiu różnego rodzaju informacji (tzw. e-zdrowie). Informatyzacja systemu opieki zdrowotnej jest kluczowa także dla polityki lekowej. Jest to bardzo istotny obszar, który wymaga systemowego podejścia. Zinformatyzowanie procesu wystawiania, realizacji oraz otaksowania i rozliczenia recept usprawni i uszczelni system nadzoru nad obrotem lekami, w tym refundowanymi i ułatwi analizy sytuacji na rynku leków.

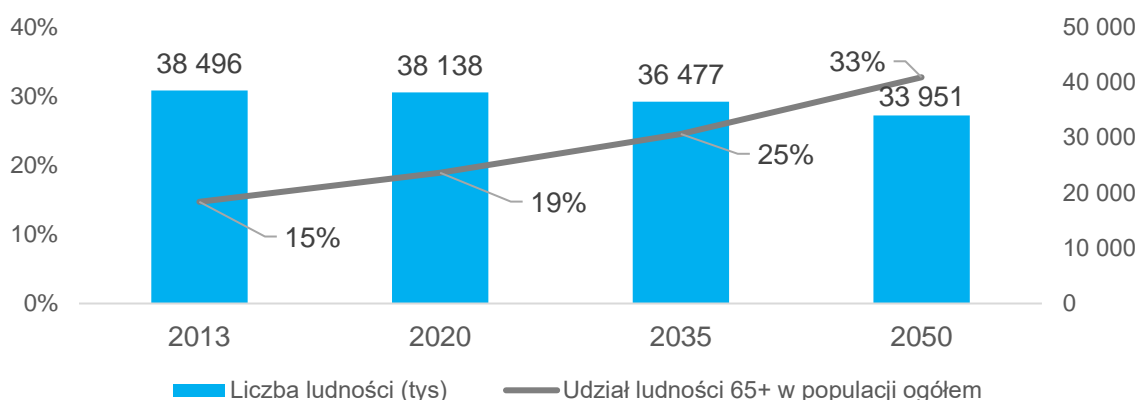
W celu osiągnięcia wyznaczonych na wstępie celów strategicznych ustanowionych zostało dziesięć priorytetowych celów szczegółowych:

- 1) Poprawienie efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego.
- 2) Systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu.
- 3) Poprawienie zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej.
- 4) Systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych.
- 5) Zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych.
- 6) Poprawienie poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce.
- 7) Zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków dzięki większemu udziałowi w rynku leków wytwarzanych w Polsce z uwzględnieniem leków biorównoważnych.
- 8) Zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co umożliwi redukcję deficytu w handlu zagranicznym lekami.
- 9) Poprawienie ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia.
- 10) Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.

1. DEMOGRAFIA i EPIDEMIOLOGIA

Dbając o zabezpieczenie polskiego społeczeństwa w leki adekwatnie do potrzeb zdrowotnych, polityka lekowa musi uwzględniać prognozowane zmiany demograficzne. Postępujący proces starzenia się społeczeństwa w Polsce (wyk.1) będzie kształtował zapotrzebowanie na określone świadczenia zdrowotne. W roku 2035 co czwarty, a w 2050 r. co trzeci Polak będzie miał ukończony 65 rok życia. Według prognoz, liczba takich seniorów w roku 2050 przekroczy 11 mln.

Wyk. 1. Liczba ludności Polski oraz udział ludności w wieku 65 lat i więcej w populacji ogółem w latach 2013-2050



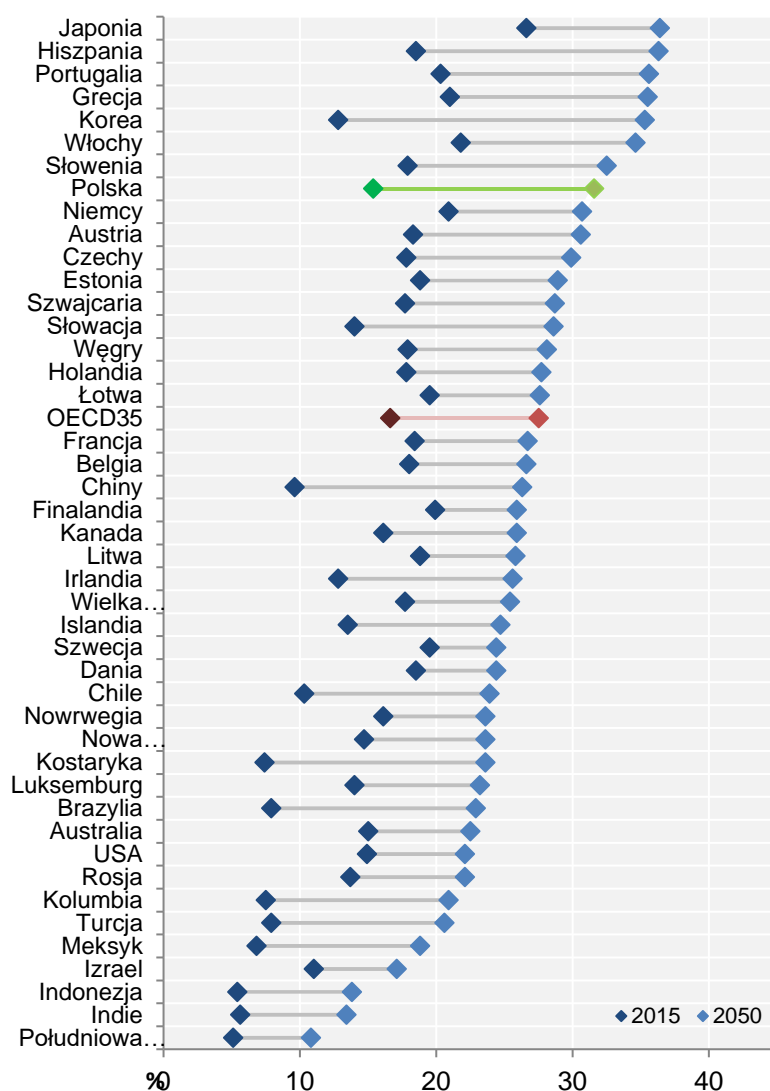
Źródło: Prognoza ludności na lata 2014-2050, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html> (dostęp 15.02.2018), opracowana w roku 2014.

W perspektywie roku 2050 zajdą znaczące zmiany w strukturze demograficznej, w rezultacie których Polacy staną się jednym z najstarszych społeczeństw w Europie⁵. Spośród krajów europejskich, jedynie Hiszpania, Portugalia, Grecja, Włochy i Słowenia będą charakteryzowały się wyższym udziałem w społeczeństwie osób powyżej 65 roku życia. (wyk.2)⁶.

⁵ A. Przybyłka, *Starzenie się ludności w Polsce jako wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia*, Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, nr 309, 2017,

⁶ OECD Report, *Health at a Glance*, 2017, str. 199

Wyk. 2. Udział w społeczeństwie osób, które ukończyły 65 rok życia w roku 2015 oraz 2050



Źródło: OECD Health Statistics, OECD Historical Population Data and Projections Database, 2017, <http://dx.doi.org/10.1787/888933605654>

W rezultacie zmieniającej się struktury demograficznej, nastąpi wzrost chorobowości w zakresie chorób przewlekłych, głównie w grupach chorób układu krążenia i chorób nowotworowych. W swoim exposé Premier Mateusz Morawiecki wskazał, że „trzy czwarte Polaków odchodzi z tego świata ze względu na te dwa rodzaje chorób”, dlatego trzeba położyć większy nacisk na profilaktykę i leczenie tych chorób”. Ogłosił również budowę Narodowego Instytutu Onkologii oraz Narodowego Programu Zdrowia Kardiologicznego, które „unowocześnią polską służbę zdrowia”⁷.

Należy oczekiwać wzrostu zachorowań na choroby układu sercowo-naczyniowego, które najczęściej występują u osób w starszym wieku⁸. Choroby układu krążenia są również najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce wśród osób powyżej 85 roku życia. Udział osób

⁷ <https://www.premier.gov.pl/expose-premiera-mateusza-morawieckiego-stenogram.html> (dostęp 5.04.2018)

⁸ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski, str.11 <http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-kardiologiczne-i-onkologiczne/>, str.11 (dostęp 20.03.2018)

w zaawansowanym wieku (85+) we wszystkich zgonach spowodowanych chorobami sercowo-naczyniowego wynosi ponad 80%⁹.

Na podstawie analizy świadczeń finansowanych ze środków publicznych szacuje się, że liczba pacjentów chorujących na co najmniej jedno schorzenie kardiologiczne w roku 2025 wyniesie 426 tys., co oznacza prawie 13% wzrost w ciągu dekady. W perspektywie roku 2025 największy przyrost bezwzględny nastąpi w niewydolności serca, jak również w niedokrwiennej chorobie serca¹⁰.

Zwiększenie udziału w strukturze demograficznej osób starszych spowoduje wzrost zachorowań na choroby onkologiczne. W latach 2011-2013 nowotwory były drugą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców Polski (24,5% ogółu zgonów mieszkańców kraju)¹¹. Uwzględniając wyłącznie procesy demograficzne należy się spodziewać, że w roku 2029 liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych przekroczy 213 tys., co oznacza wzrost o 18% w stosunku do roku 2016. W 2029 roku dominującym nowotworem pod względem liczby zachorowań będzie nowotwór złośliwy płuca. Największy wzrost liczby nowych przypadków nowotworów złośliwych jest spodziewany w grupie osób w wieku 75-84 lat, w której w roku 2029 odnotowanych zostanie 60% więcej nowych zachorowań w stosunku do roku 2016¹².

Nastąpi także wzrost zapadalności rejestrowanej na cukrzycę, na którą choruje już około 3 mln pacjentów w Polsce. Według wariantu uśrednionego prognozy opartej na świadczeniach zdrowotnych zrealizowanych w publicznej ochronie zdrowia, w latach 2020–2029 zapadalność rejestrowana osiągnie wysokość 169 tys., co oznacza wzrost o 8%. Cukrzyca pozostanie więc istotnym problemem zdrowotnym¹³.

Zachodzące procesy demograficzne prowadzą również do istotnych zmian epidemiologicznych w obszarze przewlekłych chorób układu oddechowego. W latach 2020–2029 w wariantcie uśrednionym istotnie wzrośnie zapadalność rejestrowana przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. W roku 2029 wyniesie ona 110 tys., co oznacza wzrost o 11%. W perspektywie roku 2029 wzrośnie również zapadalność na choroby śródmiąższowe płuc (+7%), przewlekłe choroby zapalne płuc (+5%) oraz niewydolność oddychania (wzrost o 16%). Jednocześnie nastąpi 1% spadek zapadalności rejestrowanej na astmę.

Wzrośnie także liczba pacjentów cierpiących na choroby ośrodkowego układu nerwowego (zarówno choroby neurodegeneracyjne, jak i psychiatryczne). Zgodnie z wariantem demograficznym uśrednionym, w latach 2020-2029 prognozuje się w Polsce 24% wzrost zapadalności rejestrowanej na chorobę Alzheimera i inne otępienia (do ponad 67 tys. w roku

⁹ Sytuacja demograficzna osób starszych i konsekwencje starzenia się ludności Polski w świetle prognozy na lata 2014-2050, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa, Listopad 2014, str.30

¹⁰ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla Polski,), str.11
<http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-kardiologiczne-i-onkologiczne/> (dostęp 20.03.2018)

¹¹ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, str.5
<http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-kardiologiczne-i-onkologiczne/> (dostęp 20.03.2018)

¹² Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, str.12
<http://www.mpz.mz.gov.pl/mapy-kardiologiczne-i-onkologiczne/> (dostęp 20.03.2018)

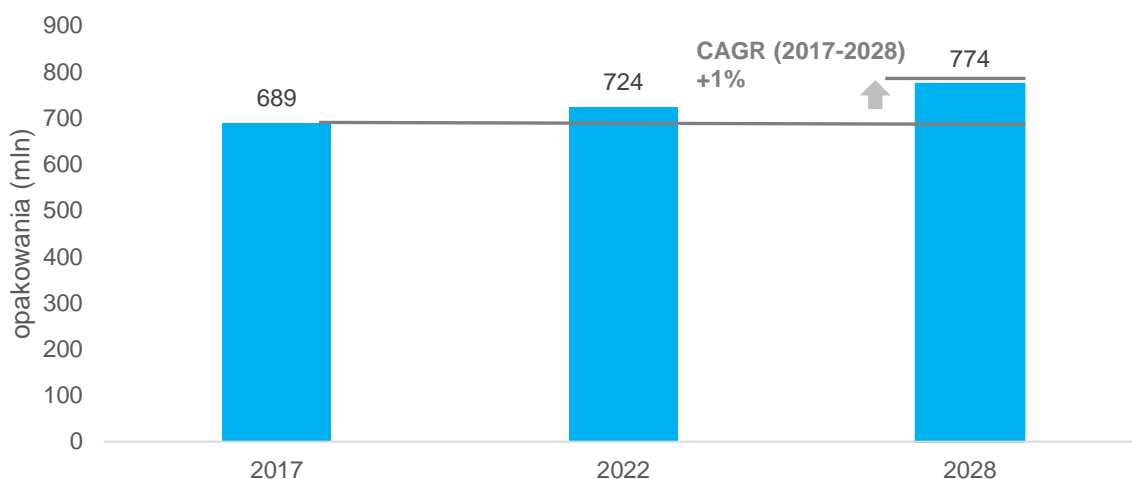
¹³ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie cukrzycy dla województwa dolnośląskiego, str.137
http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2017/01/01_dolnoslaskie.pdf (dostęp 26.04.2018)

2029 r.¹⁴) oraz 14% wzrost zapadalności rejestrowanej na chorobę Parkinsona i inne zaburzenia ruchowe (do ponad 48 tys. w roku 2029 r.)¹⁵.

Z wiekiem wzrasta również częstotliwość występowania chorób przewlekłych oraz nasila się zjawisko wielochorobowości. Jak wskazują badania, prawie 83% osób w wieku powyżej 50 roku życia cierpi na przynajmniej jedno schorzenie o charakterze przewlekłym, a średnia liczba deklarowanych chorób wynosi 3 na jednego pacjenta¹⁶.

W konsekwencji zmian oczekiwany jest wzrost konsumpcji leków. Uwzględniając jedynie izolowany wpływ zmian demograficznych spodziewanych w najbliższych latach na segment leków dostępnych w aptece na receptę, a zatem przenosząc spożycie leków z roku 2017 na strukturę populacji z lat przyszłych, należy się spodziewać, że rynek apteczny produktów dostępnych na receptę będzie charakteryzowała średnioroczna stopa wzrostu ilościowego (CAGR) na poziomie 1% (wyk.3).

Wyk. 3. Szacowana zmiana wolumenu segmentu leków Rx w aptece w perspektywie roku 2022 oraz 2028



Źródło: Analiza własna przygotowana przez PEX PharmaSequence w oparciu o dane OMNIBUS PEX PharmaSequence oraz prognozę Głównego Urzędu Statystycznego "Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.)"

Osoby powyżej 65 roku życia w Unii Europejskiej przyjmują około 40% wszystkich leków dostępnych na receptę¹⁷. Wyzwaniem na lata kolejne będzie zatem zapewnienie większej podaży skutecznych i bezpiecznych leków, odpowiadających na potrzeby zdrowotne społeczeństwa, z uwzględnieniem możliwości finansowych płatnika.

Polacy żyją coraz dłużej, dlatego też istotne jest zapewnienie im świadczeń umożliwiających przeżycie jak największej liczby lat w pełnym zdrowiu. Wobec trendów epidemiologicznych

¹⁴ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu nerwowego (neurologicznych wieku podeszłego) dla województwa dolnośląskiego, str.415 http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/12/02_neurologiczne_wieku_podeszlego_dolnoslaskie.pdf (dostęp 3.04.2018)

¹⁵ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu nerwowego (neurologicznych wieku podeszłego) dla województwa dolnośląskiego str.426 http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/12/02_neurologiczne_wieku_podeszlego_dolnoslaskie.pdf (dostęp 3.04.2018)

¹⁶ GUS, *Stan zdrowia ludności Polski w 2014*, str. 65-66

¹⁷ *Program rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*. Instytut badań nad gospodarką rynkową, opracowanie przygotowane na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Warszawa, Listopad 2013, str.56

i demograficznych oraz z uwagi na inne czynniki kształtujące zapotrzebowanie na świadczenia zdrowotne, Minister Zdrowia ustalił następujące priorytety zdrowotne:

- 1) zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:
 - a) chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,
 - b) nowotworów złośliwych,
 - c) przewlekłych chorób układu oddechowego,
 - d) cukrzycy;
- 2) rehabilitację;
- 3) przeciwdziałanie występowaniu otyłości;
- 4) ograniczanie następstw zdrowotnych spowodowanych stosowaniem substancji psychoaktywnych lub uzależnieniem od tych substancji;
- 5) zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych;
- 6) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii;
- 7) tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania;
- 8) poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3;
- 9) poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia;
- 10) zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi¹⁸.

Realizacja tych priorytetów będzie wymagała podjęcia konkretnych działań, również w obszarze polityki lekowej. Zostały one przedstawione w dalszych częściach dokumentu.

¹⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Warszawa, dnia 2 marca 2018 r. Poz. 469)

2. PROFILAKTYKA PIERWOTNA

2.1. OPIS STANU OBECNEGO

Idea profilaktyki pierwotnej realizowana jest przez szczepienia ochronne. Szczepionki są szczególnym rodzajem produktów leczniczych pochodzenia biologicznego stanowiących integralną część polityki lekowej.

Powszechne szczepienia ochronne umożliwiły osiągnięcie wysokiego odsetka uodpornienia populacji. Na przestrzeni ostatnich dekad, pozwoliły również wyeradykować ospę prawdziwą, znacząco zredukować zachorowania na niektóre choroby zakaźne i osłabić przebieg pozostałych. Bliskie eradykacji lub eliminacji są polio, odra, różyczka, czy różyczka wrodzona. Coraz mniej osób umiera w wyniku np. gruźlicy, a zgony z powodu krztuśca, odry czy różyczki wrodzonej, należą obecnie do rzadkości¹⁹. W obecnej chwili choroby zakaźne są przyczyną mniej niż 1% zgonów.

Szczepienia ochronne w Polsce są realizowane w szczególności na podstawie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi²⁰ oraz stosownych rozporządzeń²¹.

Szczepienia mogą być wykonywane przez lekarzy oraz pielęgniarki posiadające odpowiednie kwalifikacje. Obowiązkowe szczepienia ochronne wykonują świadczeniodawcy w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) na świadczenie podstawowej opieki zdrowotnej lub innego zakresu świadczeń, jeśli tak przewiduje umowa. W realizacji szczepień obowiązkowych i zalecanych mogą być stosowane wyłącznie preparaty szczepionkowe dopuszczone do obrotu na rynku polskim.

Osoby przebywające na obszarze Polski są obowiązane do poddania się szczepieniom ochronnym przeciwko chorobom zakaźnym zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, jak również do poddania się szczepieniom w przypadku ogłoszenia epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego. W stosunku do osób małoletnich odpowiedzialność za poddanie się szczepieniom obowiązkowym spoczywa na rodzicach lub opiekunach dziecka. Obowiązkowi temu nie podlegają osoby przebywające w Polsce przez okres krótszy niż trzy miesiące, za wyjątkiem szczepień przeciwko wściekliźnie i tężcowi.

¹⁹ <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/zdrowie-matki-i-dziecka/szczepienia/program-szczepien-ochronnych-pso/>

²⁰ Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r., poz. 151)

²¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2016 r., poz. 849)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. z 2017 r., poz. 848)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2010 r. Nr 254, poz. 1711)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. z 2010 r. Nr 180, poz. 1215)

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności (Dz. U. z 2012 r., poz. 40)

Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na dany rok (obecnie Dz. Urz. MZ z 2017 r., poz. 108)

Program Szczepień Ochronnych (PSO) ze schematem stosowania poszczególnych szczepionek oraz wskazaniem do szczepień obowiązkowych i zalecanych, wynikających z aktualnej sytuacji epidemiologicznej i rozporządzeń, przekazuje Główny Inspektor Sanitarny w formie komunikatu publikowanego do 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu. W przypadku zagrożenia epidemicznego o wprowadzeniu obowiązku dodatkowych szczepień informują osobne rozporządzenia Ministra Zdrowia lub wojewodów.

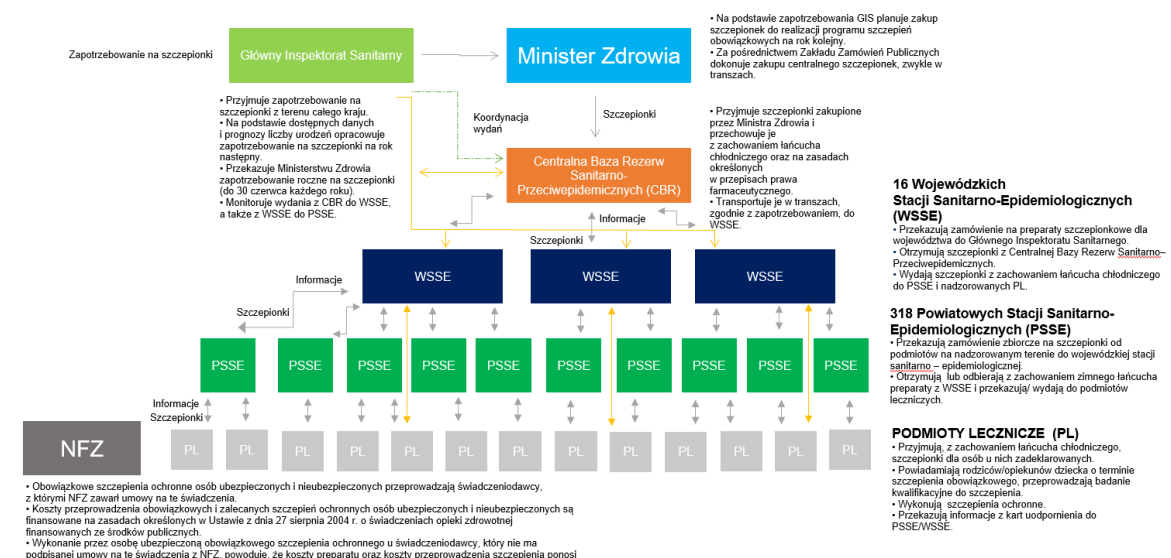
Nadzór nad dystrybucją szczepionek, przestrzeganiem zakresu i terminów szczepień ochronnych prowadzi Państwowa Inspekcja Sanitarna.

Głównym celem szczepień jest ograniczenie liczby zachorowań na choroby zakaźne, zapobieganie ich groźnym powikłaniom dla zdrowia i życia, co na przestrzeni ostatniego wieku w znacznym stopniu przyczyniło się do wydłużenia oczekiwanej długości życia.

Szczepienia ochronne realizują trzy szczegółowe cele polityki zdrowotnej.

1. Umożliwiają uodpornienie osób szczepionych, co pozwala na zmniejszenie ryzyka szerzenia się zakażeń na osoby nieszczepione (odporność populacyjna) oraz ograniczają ryzyko rozwoju choroby u osób ekspozowanych lub też jej łżejszy przebieg.
2. Zapobiegają społecznym skutkom występowania chorób zakaźnych. W tym aspekcie należy wskazać na koszty leczenia chorób i ich powikłań, koszty z tytułu świadczeń ubezpieczenia społecznego dla całej gospodarki jak również koszty potencjalnych zaburzeń funkcjonowania struktur państwa związanych ze wzmożoną zachorowalnością na choroby zakaźne (administracja, bezpieczeństwo, służby komunalne, transport publiczny).
3. Zwalczają choroby zakaźne, co wpisuje się w światowe programy eradykacji i eliminacji chorób zakaźnych koordynowane przez WHO oraz wieloletnie krajowe programy polityki zdrowotnej (Narodowy Program Zdrowia). Realizują również zobowiązania Polski wynikające z przynależności do struktur europejskich.

Rys. 1. Zadania kluczowych uczestników systemu obowiązkowych szczepień ochronnych



2.2. DIAGNOZA

Zakup szczepionek do Programu Szczepień Ochronnych stanowi realizację ustawowego obowiązku realizowanego przez Ministra Zdrowia. Strategia rozwoju Programu Szczepień Ochronnych sięgając założeń i celów zawartych w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020 nakreśliła kierunki istotnych dla zdrowia publicznego działań o charakterze prewencyjnym. Niestety możliwość realizacji planu rozwoju PSO zderzyła się z problemem związanym z zabezpieczeniem środków finansowych na pokrycie kosztu proponowanych zmian. W obszarze szczepień występują również inne wyzwania:

- Doprecyzowania wymagają zasady planowania oraz wydatkowania środków publicznych na realizację szczepień ochronnych.
- Szczepienia są obecnie dostępne w refundacji aptecznej w ograniczonym zakresie. Proces składania wniosków o objęcie refundacją w przypadku szczepionek może stanowić wyzwanie dla podmiotów odpowiedzialnych z uwagi na wymagane analizy HTA.
- W systemie prawnym nie ma wyczerpujących regulacji dotyczących szczepień ochronnych w nagłych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego.
- Przepisy prawa krajowego w obszarze nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek wymagają doprecyzowania.
- Minister Zdrowia zapewnia bezpłatne szczepienia obowiązkowe wszystkim osobom do 19 r. ż.. Wykonują je wyłącznie świadczeniodawcy w ramach umów zawartych z NFZ. Oznacza to, że szereg przychodni niepublicznych, komercyjnych, nie otrzymuje szczepionek zakupionych przez Ministra Zdrowia do szczepienia zadeklarowanych u nich dzieci, a szczepienie jest wykonane w ramach abonamentu medycznego szczepionką zakupioną przez przychodnię. Wszystkie dzieci mają jednak prawo do bycia leczonym w ramach systemu, mają więc prawo do szczepień.
- W obecnym systemie prawnym brakuje przepisu wskazującego na odpowiedzialność świadczeniodawców za prawidłowe przechowywanie oraz dysponowanie szczepionkami, które zostały zakupione przez Ministra Zdrowia i zostały im przekazane w celu prowadzenia szczepień ochronnych. Ponadto, przepisy nie odnoszą się do kwestii podmiotu, który ponosić ma koszty utylizacji szczepionek.
- Bezpieczne i skuteczne prowadzenie szczepień ochronnych w Polsce jest odpowiedzialnością lekarza lub felczera. Z chwilą uzyskania prawa wykonywania zawodu, posiadają oni wystarczającą, zdobytą w czasie studiów medycznych wiedzę oraz kwalifikacje. Szczepienia mogą również wykonywać kwalifikowane pielęgniarki. Wskazanie na lekarzy, felczerów oraz część pielęgniarek jako jedyńskich uprawnionych do wykonywania szczepień prowadzi do nadmiernego obciążenia systemu.

- Obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym na zasadach określonych w ustawie dotyczy ogółu osób przebywających na obszarze Polski²². Dane NIZP-PZH wskazują, że w 2017 r. zanotowano prawie 30 tys. osób uchylających się od szczepień. To o blisko 25 proc. więcej niż rok wcześniej i prawie 50 proc. więcej niż w 2015 r.²³. Wzrasta zatem liczba osób, które odmawiają objęcia ich dzieci obowiązkowym kalendarzem szczepień ochronnych.
- System obiegu informacji w zakresie danych osobowych osób uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych wymaga doprecyzowania. Obecnie wynika on jedynie ze wzoru sprawozdania z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych, co rodzi wątpliwości z perspektywy ochrony danych osobowych.
- Brakuje również wyraźnego wskazania w przepisach podmiotu uprawnionego do reprezentowania Skarbu Państwa w zakresie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub dysponowaniem przez świadczeniodawców szczepionkami, które zostały zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
- Osoby, na które nałożono ustawowy obowiązek szczepień w chwili wystąpienia ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) powinny otrzymać wsparcie uregulowane systemowo.
- Obowiązkowi poddawania się szczepieniom ochronnym nie podlegają osoby przebywające w Polsce przez okres krótszy niż trzy miesiące (za wyjątkiem szczepień przeciwko wściekliźnie i tężcowi) w sytuacji choroby zaraźliwej (np. odra). W konsekwencji, nie ma możliwości zaszczepienia dzieci uchodźców lub cudzoziemców przebywających krócej niż 3 miesiące na terenie kraju, nawet po styczności z osobą chorą.

2.3. CELE

Strategicznym celem polityki lekowej w kontekście szczepień ochronnych jest zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez bezpieczną i skuteczną profilaktykę zakażeń.

Cele szczegółowe polityki lekowej w odniesieniu do szczepień ochronnych to:

1. Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.
2. Usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych.

²² Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r., poz. 151)

²³ Szczepienia ochronne w Polsce w 2016 roku, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, str. 95, http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2016/Sz_2016.pdf
<http://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/gdzie-mozna-znalezc-informacje-na-temat-liczby-niezaszczepionych-dzieci/>

3. Zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych dzieci.
4. Poprawa nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek.
5. Zwiększenie wsparcia pacjentów, którzy doświadczają działań niepożądanych.

2.4. NARZĘDZIA

Realizacja wyżej wymienionych celów będzie możliwa dzięki wykorzystaniu poniższych narzędzi oraz podjęciu działań w każdym z omawianych obszarów.

1. Rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne nastąpi poprzez:

- Zapewnienie odpowiedniego poziomu finansowania szczepień ochronnych ze środków publicznych, w tym komplementarności programów państwowych i samorządowych.
- Wprowadzenie wybranych szczepień:
 - do Programu Szczepień Obowiązkowych;
 - na listę refundacyjną;
 - na listę refundacyjną leków dla seniorów;
 - w ramach szczepień akcyjnych;
 - w ramach działań przeciwepidemicznych;
 - do koszyka świadczeń gwarantowanych.
- Stworzenie osobnej ścieżki refundacyjnej polegającej między innymi na określeniu minimalnych wymagań HTA dla tej grupy produktów, które będą uwzględniały specyfikę profilaktyki, gdzie efekty są odsunięte w czasie np.: szczepionki przeciw HPV.
- Wprowadzenie zasad nadawania uprawnień do kwalifikacji i wykonywania wybranych szczepień ochronnych pielęgniarkom, położnym i farmaceutom.

2. Usprawnienie działań związanych z realizacją obowiązku szczepień ochronnych nastąpi poprzez:

- Wskazanie w przepisach prawa świadczeniodawców innych niż mających umowę z NFZ jako podmiotów uprawnionych do realizacji szczepień szczepionkami kupowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
- Zmianę przepisów ustawy dotyczących obowiązkowych szczepień ochronnych cudzoziemców. Obowiązek szczepień ochronnych powinien być weryfikowany na granicy w przypadku obywateli określonych krajów i określonych warunkach powinien powstawać już w chwili przekroczenia granicy, a nie po dopiero po upływie 3 miesięcy.

- Doprecyzowanie w przepisach zasad postępowania ze szczepionkami, w stosunku do których istnieje ryzyko, że mogą nie zostać wykorzystane do prowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych, w związku z czym mogłyby ulec przeterminowaniu (np. za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, mogłyby być przekazywane na potrzeby wykonywania szczepień zalecanych w podmiotach sprawujących opiekę nad osobami niesamodzielnymi, niepełnosprawnymi, dziećmi lub osobami starszymi).

3. Zahamowanie zjawiska wzrostu liczby niezaszczepionych osób nastąpi poprzez:

- Określenie obowiązku informacyjnego i zakresu danych osobowych, które lekarz jest obowiązany do przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi w sprawozdaniach o osobach uchylających się od obowiązku szczepień ochronnych w przepisach ustawy.
- Prowadzenie działań edukacyjnych. Należy rozważyć przeznaczenie pewnej sumy środków finansowych na ogólnopolską kampanię edukacyjną skierowaną do rodziców, która podkreślałaby korzyści płynące z poddania ich dzieci szczepieniom zgodnie z kalendarzem szczepień jak również uczniów i studentów.

4. Poprawa nadzoru nad przechowywaniem, dysponowaniem oraz utylizacją szczepionek nastąpi poprzez:

- Dokładne wskazanie zadań i obowiązków wszystkich podmiotów w systemie dystrybucji szczepionek.
- Uregulowanie w przepisach kwestii odpowiedzialności świadczeniodawców za prawidłowe przechowywanie oraz dysponowanie szczepionkami. W przypadku szczepionek, które uległy uszkodzeniu lub których termin ważności już upłynął, zachodzi potrzeba dokładnego wskazania podmiotu (świadczeniodawcy) ponoszącego koszty ich utylizacji. Istotne jest również określenie w przepisach organów administracji (państwowy lub powiatowy inspektor sanitarny) ustawowo uprawnionych do reprezentowania Skarbu Państwa w zakresie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tytułu szkód spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub dysponowaniem szczepionkami.
- Wprowadzenie rozwiązań jasno określających kompetencje kontrolne w podmiotach leczniczych.

5. Zwiększenie wsparcia pacjentów, którzy doświadczają działań niepożądanych wymaga:

- Wprowadzenie systemowego wsparcia pacjentów, którzy doświadczają działań niepożądanych w związku ze szczepieniami w przypadku wystąpienia ciężkich NOP. Konieczne jest włączenie do porządku prawnego opiekuńczego świadczenia kompensacyjnego służącego bezpośredniemu wsparciu finansowemu rodzin oraz opiekunów osób małoletnich, u których wystąpiły działania niepożądane związane z przeprowadzeniem szczepień. Należy utworzyć Fundusz Kompensacyjny Narodowego Programu Szczepień Ochronnych.

2.5. MIARY EFEKTÓW

Stopień realizacji wskazanych celów zostanie poddany okresowej ocenie z wykorzystaniem poniższych wskaźników. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Dane	Przykładowe wskaźniki
Liczba osób, które nie zostały zaszczepione zgodnie z kalendarzem szczepień w stosunku do całkowitej liczby osób, które powinny być poddane szczepieniom	<ul style="list-style-type: none">• spadek dynamiki wzrostu
Zapadalność na choroby zakaźne objęte szczepieniami ochronnymi	<ul style="list-style-type: none">• spadek

3. DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA

3.1. OPIS STANU OBECNEGO

Jednym z głównych celów i podstawowych zadań polityki lekowej państwa jest zapewnienie dostępności do leków skutecznych i bezpiecznych. Cel ten osiągnąć jest dzięki wielu narzędziom, które pozwalają monitorować i kontrolować proces dostarczania leku pacjentom na każdym jego etapie: od momentu powstawania leku, poprzez badania kliniczne, jego wytwarzanie, dopuszczenie do obrotu, dystrybucję hurtową, sprzedaż detaliczną, a także bieżący nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Prawo Unii Europejskiej przewiduje, co do zasady kompetencję państw członkowskich w zakresie kreowania polityki zdrowotnej. Z uwagi jednak na uniwersalny charakter zadań w zakresie zapewniania wysokiego standardu jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, Unia Europejska dąży do ujednoczenia prawa państw członkowskich w tym obszarze²⁴. Od wejścia Polski do Unii Europejskiej 1 maja 2004 r. trwa proces harmonizacji polskiego prawa z prawem europejskim. Jednocześnie Polska bierze aktywny udział w tworzeniu tego prawa.

Unijne akty prawne w zakresie zapewniania bezpieczeństwa i skuteczności leków²⁵ zostały zaimplementowane do polskiego porządku prawnego przede wszystkim ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, która określa:

- warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
- warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- warunki obrotu produktami leczniczymi;
- wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów
- organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
- wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych²⁶.

²⁴ Art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE, C 83 z 30 marca 2010)

²⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28 listopada 2001 r.)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30 kwietnia 2004 r.)

Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 r.)

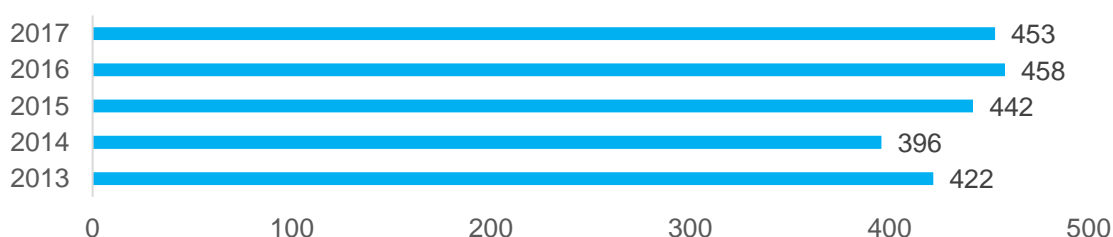
²⁶ Art. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

Badania kliniczne

Głównym celem badania klinicznego jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego. Wyróżniamy cztery główne fazy badań klinicznych, a pozytywne wyniki fazy III są niezbędne do rozpoczęcia procedury rejestracji leku. Definicja badania klinicznego znajduje się w ustawie Prawo farmaceutyczne²⁷.

Przez ostatnie lata w Polsce liczba nowo rejestrowanych badań utrzymuje się na stabilnym poziomie około 400-450 badań rocznie (wyk. 4.). Uwzględniając czas trwania poszczególnych badań można przyjąć, że aktualnie na terytorium Polski prowadzonych jest ok. 1500 badań klinicznych.

Wyk. 4. Liczba pozwoleń wydanych na prowadzenie badania klinicznego w latach 2013-2017



Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Istotną zmianą w obszarze badań klinicznych jest uchwalenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z roku 2014²⁸. Rozporządzenie nie wymaga transpozycji do prawa krajowego. Istnieje jednak potrzeba dostosowania przepisów krajowych. Rozporządzenie będzie stosowane przez państwa członkowskie sześć miesięcy po ogłoszeniu przez Komisję Europejską pełniej funkcjonalności bazy i portalu tworzonego przez Europejską Agencję Leków. Prawdopodobnie będzie to miało miejsce w 2020 roku.

Istotna rola w systemie ochrony zdrowia powinna przypadać również badaniom klinicznym niekomercyjnym, których przedmiotem są zwykle leki stosowane w praktyce klinicznej, a celem rozwój wiedzy oraz monitorowanie skuteczności terapii w różnych aspektach (np.: grupach pacjentów, dawkowaniu)²⁹.

Wytwarzanie produktów leczniczych

Wytwarzaniem produktu leczniczego jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami³⁰. W kontekście dostępności produktów leczniczych istotne jest, aby jak największa ilość produktów wytwarzana była na terytorium Polski. Silny

²⁷ Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 r.)

²⁹ Raport PricewaterhouseCoopers, Badania kliniczne w Polsce, Grudzień 2015, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf> (dostęp 15.02.2018)

³⁰ Art 2, ust. 42, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (U. z 2017 r. poz. 2211.)

krajowy przemysł farmaceutyczny ma również wpływ na parametry makroekonomiczne gospodarki, w tym PKB, a także wielkość eksportu.

Proces wytwarzania produktów leczniczych i substancji czynnych objęty jest nadzorem. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania stosownego zezwolenia. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import produktu leczniczego znajdują się w europejskiej bazie danych EudraGMDP. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi również Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

Podmioty zajmujące się wytwarzaniem produktów leczniczych podlegają okresowym inspekcjom. Nadzorowi w zakresie wytwarzania podlega 287 podmiotów, podzielonych na 568 jednostek inspekcyjnych. Nadzór sprawowany jest przez 36 inspektorów ds. wytwarzania, którzy sprawdzają czy podmioty wypełniają regulacje ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

W zakresie dopuszczania leków do obrotu polskie prawo jest w pełni zharmonizowane z prawem europejskim.

Podstawowymi aktami prawa europejskiego dotyczącymi dopuszczania do obrotu produktów leczniczych są:

- Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków,
- Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych,
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W trakcie każdego postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weryfikowane są jakość, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo rejestrowanego leku. Oceniany jest także stosunek korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

Leki są dopuszczane do obrotu w ramach jednej z czterech procedur:

- procedurze scentralizowanej (CP);
- procedurze zdecentralizowanej (DCP);
- procedurze wzajemnego uznania (MRP);
- procedurze narodowej.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) prowadzi postępowania o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych rejestrowanych w procedurze narodowej i wybranych procedurach europejskich tj. procedurze zdecentralizowanej i procedurze wzajemnego uznania. Dominują postępowania w procedurze zdecentralizowanej. (tab. 1.)

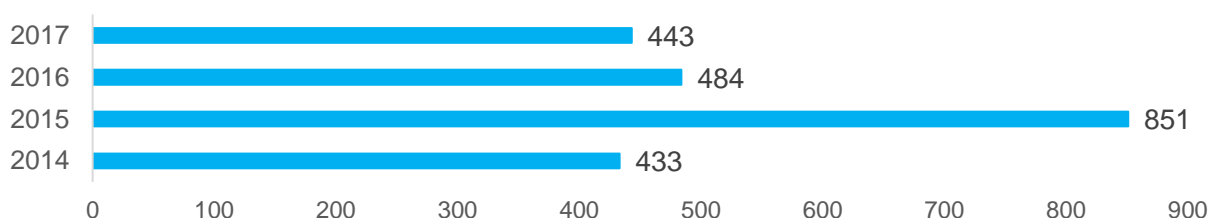
Tab. 1. Liczba zakończonych postępowań rejestracyjnych w każdej z procedur w roku 2017

<i>Procedura scentralizowana</i>	<i>Procedura zdecentralizowana</i>	<i>Procedura wzajemnego uznania</i>	<i>Procedura narodowa</i>
92	616	83	129

1 stycznia 2018 roku w Polsce dopuszczonych do obrotu było 9371 produktów leczniczych. Uwzględniając różne warianty mocy i wielkości opakowań produktów łącznie stanowiło to 44 893 różnych opakowań (unikalnych kodów EAN).

Na rynku obecne są również produkty lecznicze pochodzące z importu równoległego³¹ (wyk. 5.).

Wyk. 5. Liczba pozwoleń na import równoległy wydanych w latach 2014-2017



Źródło: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W procesie rejestracji leku nadawana jest kategoria dostępności produktów leczniczych, zgodnie z art. 23a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych określa ustawa Prawo farmaceutyczne, natomiast szczegółowe kryteria zaliczania produktów leczniczych do poszczególnych kategorii dostępności zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia³². Możliwa jest zmiana nadanej kategorii dostępności produktów leczniczych. Zmiany przeprowadzane są przez URPL, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, będącego właścicielem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

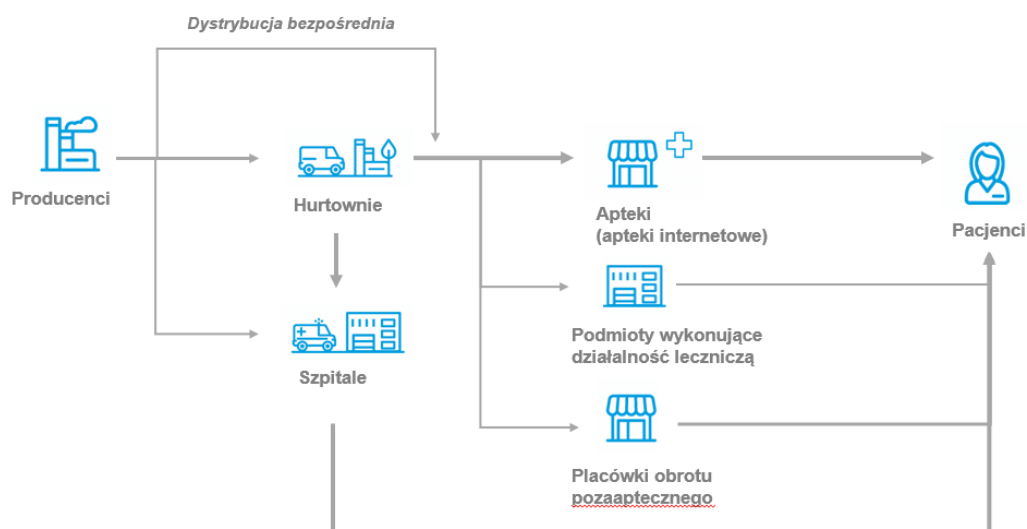
Obrót produktami leczniczymi i suplementami diety

Sprawnie funkcjonujący łańcuch dystrybucji farmaceutycznej (rys..2) jest warunkiem zapewnienia fizycznej dostępności produktów leczniczych.

³¹ Art.2. ust. 7b. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz.2211. z późn. zm)

³² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. z 2016 r. poz. 1769).

Rys.2. Schemat dystrybucji farmaceutycznej w Polsce



Sprzedaż hurtowa

Hurtowa sprzedaż produktów leczniczych może być prowadzona wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne. W Polsce funkcjonuje 539 takich podmiotów (stan na 14.02.2018 r.), z czego 10 największych skupia blisko 90% obrotów całego rynku.



Sprzedaż detaliczna

Detaliczny obrót produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach i punktach aptecznych. Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą być również sprzedawane w placówkach obrotu pozaaptecznego takich jak:

- sklepy zielarsko-medyczne;
- sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego;
- sklepy ogólnodostępne.

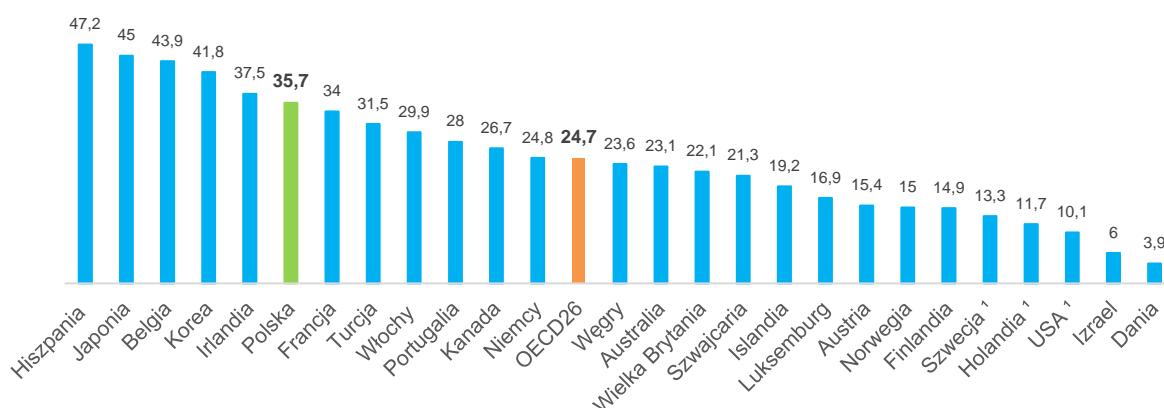
Według danych własnych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) na dzień 31 marca 2018 r. funkcjonowało w Polsce:

- 13 651 aptek ogólnodostępnych
- 1 360 punktów aptecznych
- 1 527 aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej
- 1 874 placówek obrotu pozaaptecznego (z wyłączeniem sklepów ogólnodostępnych)

Nadzór nad tymi placówkami sprawują Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni.

Liczba aptek ogólnodostępnych w Polsce w przeliczeniu na 100 000 mieszkańców jest powyżej średniej krajów OECD, która wynosi 24,7 (wyk.6).

Wyk. 6. Liczba aptek ogólnodostępnych na 100 000 mieszkańców (rok 2015)



¹ Szacunki

Źródło: Health at a Glance 2017, OECD, FIP (2015), *Global Trends Shaping Pharmacy – Regulatory Frameworks, Distribution of Medicines and Professional Services*. 2013-2015

Jedną z istotniejszych zmian w obszarze regulacji rynku aptek w ostatnich latach było wejście w życie w 2017 r. nowelizacji określonej jako „Apteka dla Aptekarza”³³. Nowelizacja wprowadziła zmiany dotyczące wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej:

- określiła podmioty uprawnione do otrzymania zezwolenia;
- ustanowiła maksymalną liczbę aptek prowadzonych przez jeden podmiot;
- wprowadziła kryteria geograficzno – demograficzne

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi

Nadzór nad rynkiem leków i w części nad obrotem wyrobami medycznymi sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (PIF).

Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:

- wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt:
 - nie jest dopuszczony do obrotu;
 - nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;
- wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;
- skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski do badań jakościowych;
- reklamy:
 - produktów leczniczych;
 - działalności aptek i punktów aptecznych;
- sprzeciwu w zakresie planowanego wywozu leków poza granicę Polski³⁴;

³³ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 poz. 1015.)

³⁴ Art. 108, ust. 4, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm)

- kontroli jakościowej produktów leczniczych po ich pierwszym wprowadzeniu do obrotu³⁵.

W ramach nadzoru, organy PIF współpracują także z organami kompetentnymi państw członkowskich UE w ramach systemu *Rapid Alert* – systemu wymiany informacji w związku z zidentyfikowaniem produktu leczniczego, który może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego i może być dystrybuowany poza granice kraju.

Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi jest rozproszony pomiędzy różne organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad obrotem hurtowym, zaś nadzór nad obrotem detalicznym sprawują Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni (WIF).



Nadzór nad obrotem hurtowym

W strukturach GIF zatrudnionych jest obecnie 8 inspektorów ds. obrotu hurtowego. Ich zadaniem jest przeprowadzanie inspekcji hurtowni farmaceutycznych w zakresie spełniania wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a także realizacji obowiązków zapisanych w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Obowiązki inspektorów ds. obrotu hurtowego obejmują również monitorowanie obrotu produktami leczniczymi pod kątem występowania „odwróconego łańcucha dostaw” oraz nielegalnego wywozu produktów leczniczych skutkującego brakiem dostępności produktów dla polskich pacjentów.

Inspektor do spraw obrotu hurtowego raz na trzy lata sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną spełnia obowiązki wynikające z ustawy³⁶.



Nadzór nad obrotem detalicznym

Do najważniejszych zadań Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych należy kontrola działalności aptek, kontrola jakości leków recepturowych, wydawanie zezwoleń na prowadzenie aptek, monitorowanie braków i przyczyn niedostępności leków w obrocie detalicznym.

Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni są częścią administracji zespolonej. Wojewoda powołuje i odwołuje Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Organizacyjnie i finansowo wojewódzcy inspektorzy podlegają Wojewodzie, zaś merytorycznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

W strukturach wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych zatrudnieni są 134 inspektorzy farmaceutyczni, którzy zajmują się kontrolowaniem aptek.

³⁵ Art. 119 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.z 2017 r. poz. 2211.)

³⁶ Art. 76b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.z 2017 r. poz. 2211.)



Zjawiska w obszarze dystrybucji farmaceutycznej

W obszarze dystrybucji farmaceutycznej obserwowane są niepokojące zjawiska, które ograniczają dostępność leków i stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Zjawisko fałszowania produktów leczniczych dotyka zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się. Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że w krajach rozwijających się nawet co dziesiąte opakowanie produktu leczniczego może być sfałszowane³⁷. Według analiz w krajach rozwiniętych zjawisko dotyczy około 1% sprzedawanych leków³⁸. Dotychczasowe kontrole przeprowadzane w Polsce nie wykazały iż jest to zjawisko powszechne. W roku 2011 Komisja Europejska wydała Dyrektywę 2011/62/UE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji³⁹. Zgodnie z Dyrektywą⁴⁰ i przepisami ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw⁴¹, 5 lipca 2017 roku powołana została Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL). Organizacja jest odpowiedzialna za stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

Kolejnym zjawiskiem jest „odwrócony łańcuch dystrybucji”, nielegalna praktyka mająca na celu niezgodny z prawem eksport produktów leczniczych, głównie leków oryginalnych. Proceder wykorzystuje różne mechanizmy, jak na przykład raportowanie konieczności utylizacji leków niezgodnie z ich stanem faktycznym, nieprawdziwe błędy w zamówieniach prowadzące do „cofnięcia” produktów do hurtowni, czy też tworzenie podmiotów leczniczych, których celem jest wystawianie zapotrzebowania na produkty lecznicze⁴². Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia⁴³ lista leków zagrożonych brakiem dostępności w maju 2018 roku obejmowała 208 prezentacji leków (wg kodów EAN).

Obrót suplementami diety

Kwestie dotyczące suplementów diety regulowane są ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁴⁴. Wprowadzenie suplementu diety do obrotu na terytorium Polski wymaga powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS), który prowadzi elektroniczny rejestr zgłoszonych suplementów diety. Obrót suplementami diety jest prowadzony w obiektach obrotu żywnością, może być także prowadzony przez apteki oraz placówki obrotu poza aptecznego. Wartość rynku suplementów diety wynosi prawie 3 mld złotych⁴⁵.

³⁷ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/substandard-falsified-products/en/> (dostęp 9.04.2017)

³⁸ <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html> (dostęp 9.04.2017)

³⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L174/74 z 1 lipca 2011 r.)

⁴⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L174/74 z 1 lipca 2011 r.)

⁴¹ (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.)

⁴² <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp 3.05.2018)

⁴³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min.Zdr.2018.39)

⁴⁴ Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149, 60.)

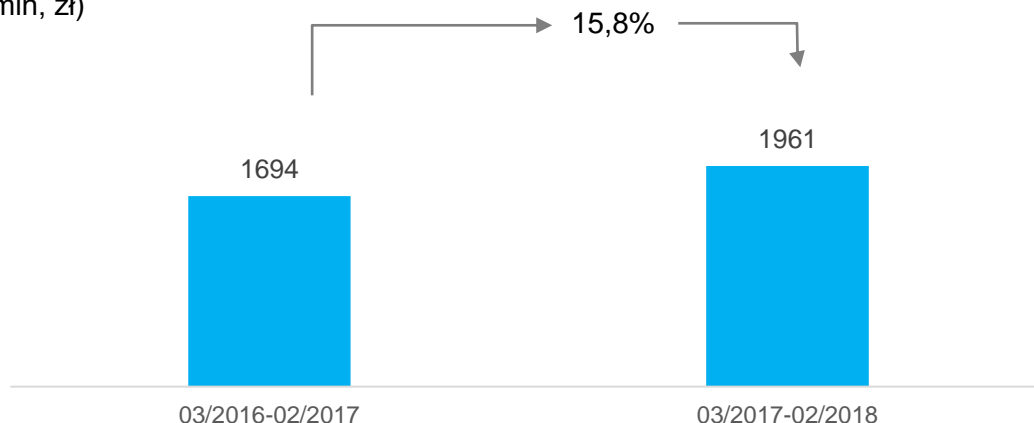
⁴⁵ Dane IQVIA, narodowe sell-in (hurtowe), MAT/03/2018, ceny producenta netto

Reklama produktów dostępnych bez recepty w aptekach

Wpływ na sprzedaż produktów dostępnych w aptece bez recepty oprócz potrzeb zdrowotnych pacjenta ma reklama.

Wydatki na promocję wszystkich produktów dostępnych w aptekach bez recepty (w tym dermokosmetyków oraz suplementów diety), prowadzoną w mediach⁴⁶ w okresie marzec 2017- luty 2018 wyniosły 1 mld 961 mln zł i odnotowały 15,8% wzrost w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego (wykres 7).

Wyk. 7. Rynek produktów bez recepty dostępnych w aptece – wydatki na promocję ATL⁴⁷ (mln, zł)



Źródło: IQVIA ChannelDynamics 02/2018, produkty dostępne bez recepty, CHC 1-97, ATL pomniejszony o 70% z uwagi na rabatowanie

Bezpieczeństwo farmakoterapii

Od 2013 zmienił się system monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych⁴⁸.

Nowe regulacje zmodyfikowały definicję działania niepożądanego (ADR), która obecnie obejmuje każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych spoczywa obecnie na lekarzu, lekarzu dentyście, farmaceutyce, pielęgniarce i położnej. Przedmiotowa nowelizacja umożliwiła również zgłaszanie działań niepożądanych bezpośrednio przez pacjentów oraz ich opiekunów faktycznych, a także przez felczerów (starszych felczerów), diagnostów laboratoryjnych oraz ratowników medycznych. Pozytywne doświadczenia uzyskane w krajach, gdzie pacjenci mogli bezpośrednio zgłaszać działania niepożądane przyczyniły się do wprowadzenia takiego rozwiązania we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Niepożądane działania leków mogą wynikać z interakcji substancji czynnych zawartych w różnych produktach leczniczych, a nawet jednoczesnego stosowania leków i określonych produktów spożywczych.

⁴⁶ Obejmuje działania promocyjne prowadzone w TV, radio, magazynach kolorowych, kinie, nośnikach outdoor, kampanie internetowe oraz prasę codzienną

⁴⁷ Ibidem

⁴⁸ Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne dokonująca transpozycji przepisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz. Urz. UE L 348/74 z 31 grudnia 2010 r.)

Oddziaływanie substancji czynnych zawartych w różnych lekach może polegać na ich wzmacnianiu lub osłabianiu, jak również zmianie wchłaniania, transportu i metabolizmu leków⁴⁹.

W obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii najważniejszym organem jest Prezes URPL, który jest odpowiedzialny za zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, ich analizę i opracowywanie, w tym ocenę przyczynowo - skutkową; prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia ADR, które wystąpiły na terytorium Polski; współpracę i wymianę informacji z innymi jednostkami realizującymi zadania związane np.: z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmującymi się leczeniem uzależnień, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3.2. DIAGNOZA

Kluczowe wyzwania na poszczególnych etapach procesu dostarczania leku pacjentom oraz jego monitorowania to:

Badania kliniczne

- Polska ma potencjał do dalszego rozwoju rynku badań klinicznych związany z dużą populacją pacjentów, dobrze wykształconą kadrą medyczną, stosunkowo niskimi kosztami oraz rozwiniętym rynkiem CRO⁵⁰. Możliwości Polski w zakresie badań klinicznych nie są w pełni wykorzystane. Przyjmując jako wskaźnik liczbę badań klinicznych na milion mieszkańców, kraje takie jak Węgry czy Czechy realizują dwa razy więcej badań. Jako barierę dla zwiększenia liczby badań w Polsce firmy prowadzące badania kliniczne wskazują m.in. wydłużony czas rozpatrywania wniosku, niejednoznaczne zasady finansowania przez NFZ świadczeń pacjentów biorących udział w badaniu oraz rozbudowane wymagania dotyczące dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego⁵¹.
- W Polsce prowadzonych jest znacznie mniej badań niekomercyjnych niż w innych krajach Unii Europejskiej. W niektórych państwach członkowskich badania niekomercyjne stanowią nawet 20% rejestrowanych badań klinicznych, podczas gdy w Polsce jedynie od 0,5 do 2% badań rocznie⁵². Największe wyzwanie w tym obszarze stanowi finansowanie badania przez sponsorów niekomercyjnych, a zwłaszcza jego ubezpieczenie.
- Nie ustanowiono formalnych zasad regulujących procedurę *compassionate use*.

Wytwarzanie produktów leczniczych

- Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna zapewnia właściwy poziom nadzoru w zakresie wytwarzania produktów leczniczych. Częstotliwość prowadzonych inspekcji jest

⁴⁹ <http://oia.krakow.pl/storage/Interakcje%20lek%C3%B3w.pdf>

⁵⁰ Raport PricewaterhouseCoopers, Badania kliniczne w Polsce, Grudzień 2015, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf> (dostęp 15.02.2018)

⁵¹ Raport PricewaterhouseCoopers, Badania kliniczne w Polsce, Grudzień 2015, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf> (dostęp 15.02.2018)

⁵² URPL

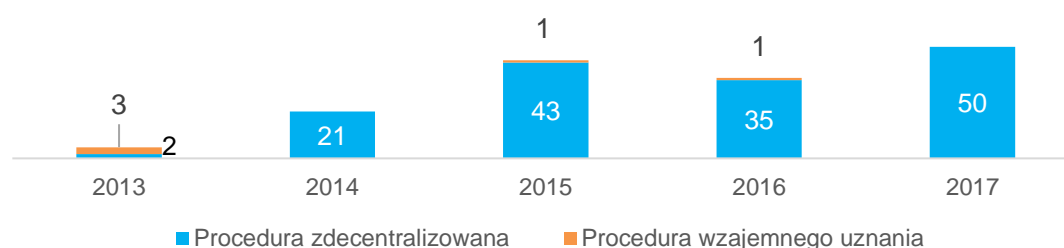
zgodna z wymaganiami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz Europejskiej Agencji Leków.

- Kontrola NIK⁵³ stwierdziła nieprawidłowości dotyczące wytwarzania i podawania pacjentom radiofarmaceutyków przeznaczonych do diagnostyki PET nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz prowadzenie działalności polegającej na wytwarzaniu produktów leczniczych niezgodnie z wymaganiami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

- Polska coraz częściej uczestniczy w procedurach europejskich jako kraj referencyjny (RMS). W okresie ostatnich 5 lat (wyk. 8.) Polska była wskazana jako RMS w 156 postępowaniach (151 postępowań w DCP i 5 postępowań w MRP). W 2017 roku 8,5% wszystkich złożonych wniosków w procedurze zdecentralizowanej, stanowiły wnioski w których Polska wskazana była jako państwo referencyjne. Jest to największa liczba od czasu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Wydaje się, że możliwości Polski w tym zakresie nie są w pełni wykorzystane.

Wyk. 8. Liczba procedur, w których Polska była wskazana jako RMS w latach 2013-2017



Źródło: URPL

- Wybrane decyzje o zmianie kategorii dostępności produktów leczniczych z „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC wzbudziły dyskusję w środowisku medycznym.

Obrót produktami leczniczymi i suplementami diety

- Dystrybucja farmaceutyczna zmagają się z patologicznymi zjawiskami takimi jak wprowadzanie do obrotu sfałszowanych leków oraz „odwrócony łańcuch dystrybucji”, który prowadzi do braku dostępności leków w aptekach.
- Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, pozostający w kompetencjach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie jest w pełni efektywny:
 - Inspekcja farmaceutyczna realizuje swoje działania w modelu mieszanym przez dwa organy:
 - Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jako centralny organ administracji rządowej;

⁵³ Informacja o wynikach kontroli: Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16401,vp,18927.pdf> (dostęp 15.05.2018)

- Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych jako kierowników wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Dualizm podporządkowania WIF-ów prowadzi do poważnego obniżenia skuteczności funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego. GIF wskazując kierunki działań nie dysponuje podstawowymi narzędziami zarządczymi i kontrolnymi wobec WIF-ów. Podział na 16 niezależnych od siebie inspekcji wojewódzkich obniża możliwość koordynacji działań. Obecny model funkcjonowania WIF-ów nie przewiduje mechanizmów efektywnej wymiany informacji, co skutkuje interpretowaniem prawa w różny sposób lub odmiennym rozstrzygnięciem analogicznych spraw. W rezultacie przedsiębiorcy mogą być traktowani w nierówny sposób.

- Obecna liczba inspektorów ds. obrotu hurtowego (8) oraz inspektorów farmaceutycznych (134) jest niewystarczająca do sprawowania skutecznego nadzoru.
 - Inspekcja nie dysponuje wystarczającymi uprawnieniami do zwalczania zjawisk kryminalnych związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi.
 - Brak jest skoordynowanych działań służb państwa w zakresie walki z przestępczością farmaceutyczną oraz przepisów karnych stanowiących realną sankcję za tego typu przestępstwa.
 - Poprawy wymaga współpraca z organami ścigania i wymiarem sprawiedliwości zarówno w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa osobistego inspektorów farmaceutycznych jak i sprawności orzekania w sprawach o naruszenie przepisów prawa farmaceutycznego.
 - Dodatkowo, widoczny jest również brak skutecznego nadzoru na rynku nad tzw. produktami z pogranicza czyli produktami spełniającymi jednocześnie kryteria różnych grup produktów np. leku i wyrobu medycznego, leku i środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, leku i kosmetyku.
- Wprowadzenie wymogów zawartych w Rozporządzeniu 2016/161⁵⁴, które określa szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, mające zastosowanie od 9 lutego 2019 r., stanowi wyzwanie dla całego rynku farmaceutycznego w Polsce, zarówno dla podmiotów gospodarczych jak i organów państwowych. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków jest odpowiedzialna za stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu. Sprawna implementacja rozwiązania wymaga przygotowania podmiotów na każdym etapie dystrybucji do realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych i ich zabezpieczeń. Konieczne jest również przygotowanie PIF do sprawowania nadzoru nad systemem baz, w którym przechowywane będą dane dotyczące produktów leczniczych objętych zabezpieczeniami „*safety features*”.
 - Laboratoria Kontroli Jakości Leków (LKJL) funkcjonujące przy Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych, wymagają stworzenia właściwych warunków do prowadzenia działalności.

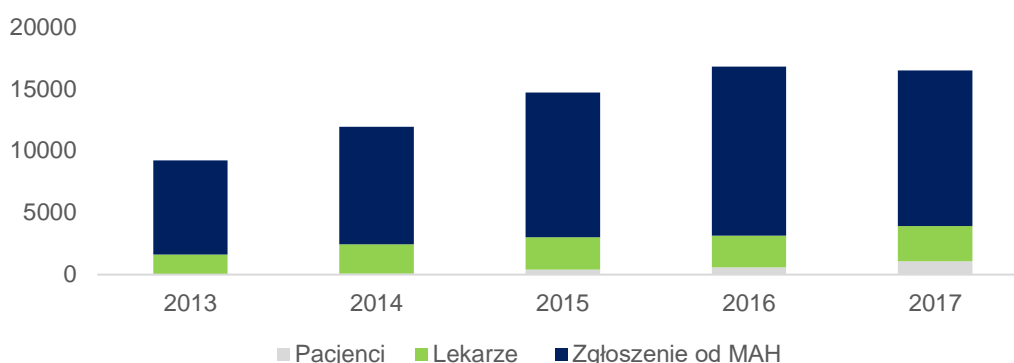
⁵⁴ Rozporządzenie Delegowane Komisji (EU) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające Dyrektywę 2011/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi mają zastosowanie od 9 lutego 2019 r. (Dz. Urz. UE L 32/1 z 9 lutego 2016 r.)

- W lutym 2017 r. ukazał się raport NIK⁵⁵, który m.in.: opisuje skalę wyzwań w obszarze obrotu suplementami diety. Raport wskazuje na problemy związane z kwestią wprowadzania po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, nadzorem nad ich jakością zdrowotną, a także niedostateczną edukacją, co skutkuje niewystarczającym poziomem wiedzy wśród konsumentów.
- Intensywna reklama produktów dostępnych bez recepty i suplementów diety wpływa na decyzje zakupowe i może prowadzić do nadmiernej konsumpcji tych produktów. Istotnym aspektem jest rzetelność przekazu reklamowego. Niedopuszczalne jest przypisywanie suplementom diety właściwości leczniczych oraz sugerowanie, iż osoby występujące w reklamach to lekarze lub farmaceuci. Brakuje regulacji reklamy suplementów diety.

Bezpieczeństwo farmakoterapii

- Liczba otrzymywanych w Polsce zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych sukcesywnie rośnie (wyk.9). Jednakże biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców, liczbę osób wykonujących zawód medyczny, które zobowiązane są do przekazywania zgłoszeń oraz liczbę dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, liczba ta jest nadal stosunkowo niska w porównaniu z pozostałymi krajami Unii Europejskiej.

Wyk. 9. Liczba zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych, które wpłynęły do URPL w latach 2013-2017 wg źródła zgłoszenia (z wyłączeniem niepożądanych odczynów poszczepiennych)



Źródło: URPL

- Zgłoszenia otrzymywane przez URPL, jak wykazały dotychczasowe analizy, dotyczą głównie działań niepożądanych już poznanych i dobrze opisanych, co ma ograniczoną

⁵⁵ *Dopuszczanie do obrotu suplementów diety*, Raport NIK, luty 2017

cyt. „Nierzetelna realizacja zadań związanych z wprowadzaniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety, nieskuteczny nadzór nad ich jakością zdrowotną, a także w niedostatecznym stopniu prowadzona edukacja żywieniowa w zakresie tych produktów nie zapewniają w Polsce odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa suplementów diety. Przyczyny takiego stanu należy upatrywać głównie w niedostatecznie chroniących konsumentów regulacjach prawnych związanych z wprowadzaniem suplementów do obrotu, ich reklamą oraz nadzorem nad bezpieczeństwem tych produktów znajdujących się w obrocie. W ocenie Najwyższej Izby Kontroli obowiązujący system notyfikacji, pozwalający na wprowadzenie do obrotu suplementu diety natychmiast po złożeniu powiadomienia, stwarza możliwość wystąpienia zagrożenia dla zdrowia lub życia konsumenta.”

wartość poznawczą. Biorąc pod uwagę charakter zgłoszeń trafiających do urzędu, liczba zgłoszeń powikłań nieciężkich jest porównywalna z liczbą zgłoszeń klasyfikowanych jako ciężkie.

3.3. CELE

Strategicznym celem polityki lekowej w odniesieniu do obszaru dostępności rynkowej jest zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie.

Główne cele polityki lekowej w odniesieniu do obszaru dostępności rynkowej w poszczególnych obszarach to:

Badania kliniczne

- 1) Zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce, w tym badań klinicznych niekomercyjnych.

Wytwarzanie produktów leczniczych

- 2) Utrzymanie standardów kontroli jakości i ich aktualizacja zgodnie z obowiązującym prawem.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

- 3) Optymalizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeprowadzonych z udziałem organów krajowych.
- 4) Zwiększenie liczby procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, w których Polska jest wskazana jako kraj referencyjny.
- 5) Weryfikacja procesu zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych.

Obrót produktami leczniczymi i suplementami diety

- 6) Ograniczenie zjawiska braku produktów leczniczych w aptekach.
- 7) Zapobieganie wprowadzaniu do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.
- 8) Zwiększenie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety przez konsumentów.
- 9) Zmniejszenie zjawiska nieuzasadnionego względami medycznymi przyjmowania suplementów diety.

Bezpieczeństwo farmakoterapii

- 10) Zwiększenie liczby zgłoszeń działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii.

3.4. NARZĘDZIA

Realizacja wyżej wymienionych celów będzie możliwa dzięki podjęciu konkretnych działań legislacyjnych i organizacyjnych w każdym z omawianych obszarów:

Badania kliniczne

1) Zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce, w tym badań niekomercyjnych nastąpi poprzez:

- Zastosowanie rozwiązań prawnych z Rozporządzenia 536/2014⁵⁶ wraz z ustawą dostosowującą polskie prawo do wymagań rozporządzenia oraz zmianą stosownych aktów prawnych dotyczących badań klinicznych, co umożliwi:
 - zwiększenie konkurencyjności UE, w tym Polski jako miejsca prowadzenia badań
 - harmonizację procesu oceny wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych w państwach członkowskich UE
 - uproszczenie procedury składania dokumentacji wniosków o pozwolenie na badania kliniczne (jeden portal)
 - zwiększenie transparentności i wiarygodności danych pochodzących z badań klinicznych
 - ułatwienie pacjentom dostępu do badań klinicznych
 - ułatwienie prowadzenia badań niekomercyjnych

Wprowadzenie nowych rozwiązań prawnych umożliwi również doprecyzowanie zasad finansowania przez NFZ świadczeń medycznych pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym.

- Powołanie Agencji Badań Medycznych, która będzie realizowała zadania z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu poprzez finansowanie i prowadzenie badań naukowych, w szczególności: niekomercyjnych badań klinicznych, niekomercyjnych badań technologii medycznych oraz badań obserwacyjnych.
- Wprowadzenie usługi merytorycznego wsparcia organu kompetentnego na etapie planowania rozwoju leku, w tym projektowania badań klinicznych (doradztwo naukowe, *scientific advice*).

Wytwarzanie produktów leczniczych

2) Utrzymanie standardów kontroli jakości i ich aktualizacja zgodnie z obowiązującym prawem nastąpi poprzez:

- Wprowadzenie zmiany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wynikające z konieczności implementacji:
 - Dyrektywy⁵⁷ w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

⁵⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 r.)

⁵⁷ Dyrektywa 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 238/44 z 16 września 2017 r.)

- przewodnika dotyczącego produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP), stanowiącego część IV przewodnika GMP opublikowanego w Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union".
- Wprowadzenie rozwiązań⁵⁸ w zakresie radiofarmaceutyków. Regulacje powinny obejmować:
 - określenie organu kompetentnego do oceny i zatwierdzenia dokumentacji opisującej proces wytwarzania,
 - określenie obowiązków i odpowiedzialności dla tych podmiotów,
 - określenie zasad nadzoru na warunkami wytwarzania.
- Wprowadzenie możliwości przeprowadzenia nieplanowanej inspekcji wytwórcy, importera oraz podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

3) Optymalizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeprowadzonych z udziałem organów krajowych nastąpi poprzez:

- Wdrożenie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym i obywatelom, co wymaga pozyskania wysokospecjalistycznych systemów informatycznych współpracujących z infrastrukturą agencji rejestracyjnych i instytucji europejskich.
- Zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania pełnej dokumentacji rejestracyjnej w formacie elektronicznym (*e-submission*), co przyczyni się do powstania możliwie najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych.
- Wprowadzenie przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (*scientific advice*), co wpłynie na dalsze usprawnienie procesu rejestracji i zwiększenie dialogu pomiędzy URPL, a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wspierania ich w rejestracji produktów leczniczych ważnych ze względu na interes pacjenta.

4) Zwiększenie liczby procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, w których Polska jest wskazana jako kraj referencyjny (RMS) nastąpi poprzez:

- Wzmocnienie skutecznej polityki informacyjnej i systemu zbierania zgłoszeń od podmiotów odpowiedzialnych.
- Konsekwentne doskonalenie sposobu prowadzenia procedur rejestracyjnych i bieżący dialog z podmiotami odpowiedzialnymi oraz ze stowarzyszeniami firm farmaceutycznych jako forum wymiany doświadczeń i rozwiązywania zaistniałych problemów związanych ze stosowaniem obowiązujących przepisów prawa.

⁵⁸ Wynikających z konieczności implementacji zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i implementacji zapisów art. 48 Dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej osoby wykwalifikowanej ((Dz.U. L 311 z 28 listopada 2001 r.)

5) Weryfikacja procesu zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych w kierunku poprawy bezpieczeństwa pacjenta nastąpi poprzez:

- Szczegółową analizę bieżących rozwiązań w zakresie zmiany kategorii dostępności produktów (korzyści i wyzwań) oraz wypracowanie nowych rozwiązań poprzez dialog pomiędzy środowiskiem medycznym, a przemysłem farmaceutycznym, uwzględniających bezpieczeństwo terapii, stanowisko przemysłu farmaceutycznego, wpływ na zdrowie populacji, tendencje w krajach europejskich oraz poziom świadomości polskiego społeczeństwa w zakresie bezpiecznego stosowania leków. Produkty wydawane bez przepisu lekarza (OTC) muszą charakteryzować się odpowiednim profilem bezpieczeństwa, posiadać wskazania, które pacjent może samodzielnie zdiagnozować i być przeznaczone do zwykle krótkiego stosowania. Potrzebne jest uzyskanie właściwego balansu pomiędzy dążeniem do umożliwienia możliwie szerokiego dostępu do leków, które mogą być stosowane w procesie samoleczenia przy jednoczesnym uwzględnieniu bezpieczeństwa stosowania, ochrony zdrowia publicznego i życia pacjentów.

Obrót produktami leczniczymi i suplementami diety

6) Ograniczenie zjawiska braku produktów leczniczych w aptekach nastąpi poprzez:

- Przygotowanie podstaw prawnych oraz instytucjonalnych dla wdrożenia obowiązku raportowania przez podmioty do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).
- Wzmocnienie roli organów sprawujących nadzór nad obrotem lekami:
 - pionizacja Inspekcji Farmaceutycznej; podporządkowanie struktur inspekcji jednemu organowi centralnemu (GIF) dla koordynacji i sprawowania kontroli w celu zwiększenia potencjału do zbudowania nowoczesnej i efektywnej inspekcji farmaceutycznej;
 - wzmocnienie zasobów kadrowych GIF oraz WIF.
- Wzmocnienie współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ze stosownymi służbami:
 - Policją, Prokuraturą i innymi służbami państwowymi w zakresie wymiany informacji, wspólnych działań, wsparcia merytorycznego i szkoleniowego;
 - Krajową Administracją Skarbową w ramach podpisanego porozumienia o współpracy.
- Weryfikacja rozwiązań w zakresie:
 - poprawy przepisów dotyczących walki z nielegalnym wywozem produktów leczniczych;
 - wzmocnienia uprawnień inspektorów ds. obrotu hurtowego i inspektorów farmaceutycznych;
 - przygotowania rozwiązań prawnych w związku z rozwojem e-usług w obszarze farmacji;
 - możliwości nakładania kar pieniężnych za przewinienia po stronie podmiotów kontrolowanych (np. nieobecność farmaceuty w aptece);
 - wzmocnienia uprawnień inspekcji farmaceutycznej;

- wprowadzenie rozwiązań prawnych umożliwiających sprawowanie skutecznego nadzoru nad produktami z pogranicza.
- Objęcie produktów leczniczych systemem monitorowania transportu. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej podpisał ustawę z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw, która zawiera regulacje w tym zakresie.
- Zmianę częstotliwości publikacji list refundacyjnych – z 2 na 3 miesiące, co będzie stanowiło wsparcie w lepszym gospodarowaniu lekami w aptekach.

7) Zapobieganie wprowadzaniu do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych nastąpi poprzez:

- Wdrożenie ZSMOPL oraz analizę możliwości integracji systemu baz danych unikalnych numerów opakowań i ZSMOPL.
- Przygotowanie Inspekcji Farmaceutycznej do realizacji nadzoru w zakresie wymogów określonych w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji Europejskiej 2016/161⁵⁹ (*safety features*).
- Przystąpienie do Konwencji Rady Europy dotyczącej podrabiania produktów medycznych oraz podobnych przestępstw wiążących się z zagrożeniem dla zdrowia publicznego (konwencja "*Medicrime*" - *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical*).
- Włączenie LKJL do systemu kontroli i jakości poprzez współpracę z Narodowym Instytutem Leków. Stworzenie systemu umożliwiającego wykorzystanie pełnego potencjału LKJL dzięki pionizacji Inspekcji Farmaceutycznej.

8) Zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów stosowania suplementy diety przez konsumentów nastąpi poprzez:

- Zmianę przepisów prawa żywnościowego odnośnie suplementów diety, polegających m.in. na: wprowadzeniu systemu opłat za złożone powiadomienie, zwiększeniu kar za łamanie przepisów prawa żywnościowego, czy wzmoczeniu nadzoru nad prezentacją i reklamą.
- Zmianę przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne polegających na rozszerzeniu kompetencji inspektora farmaceutycznego do nakładania kar w przypadku stwierdzenia w obrocie suplementu diety opisywanego jako produkt leczniczy.
- Wzmoczenie nadzoru nad obrotem suplementów diety w obiektach obrotu żywnością, Internecie i innych punktach sprzedaży.

⁵⁹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32/1 z 9 lutego 2016 r.)

9) Zmniejszenie zjawiska nieuzasadnionego względami medycznymi przyjmowania suplementów diety nastąpi poprzez:

- Opracowanie i wdrożenie kampanii informacyjnej skierowanej do konsumentów z wykorzystaniem mediów ogólnopolskich (TV, radio) oraz nowoczesnych kanałów komunikacji, które wpłyną na zwiększenie świadomości społeczeństwa w zakresie suplementów diety oraz świadomość różnic pomiędzy suplementami diety, a lekami.
- Podjęcie środków zmierzających do zapewnienia rzetelnego przekazu w działaniach promocyjnych skierowanych do konsumentów oraz wprowadzenie bardziej skutecznych mechanizmów kontroli treści reklamowych a także efektywnych rozwiązań prawnych w zakresie stosowania kar pieniężnych.
- Do rozważenia jest wprowadzenie instrumentów finansowych, które mogłyby w sposób pośredni ograniczyć liczbę reklam tych produktów.

Bezpieczeństwo farmakoterapii

10) Zwiększenie liczby zgłoszeń działań niepożądanych do poziomu uzasadnionego wielkością populacji, liczbą osób wykonujących zawody medyczne oraz wielkością prowadzonej farmakoterapii nastąpi poprzez:

- Intensyfikację działań edukacyjnych skierowanych do środowisk medycznych oraz pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w zakresie korzyści płynących z prawidłowo działającego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W ramach działań edukacyjnych od lat prowadzona jest kampania „Lek bezpieczny” oraz wydawany jest kwartalnik poświęcony bezpiecznej farmakoterapii pt. „Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych”.
- Wzmocnienie zaplecza technicznego umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych oraz ich bieżącą analizę.

3.5. MIARY EFEKTÓW

Stopień realizacji wskazanych celów zostanie poddany okresowej ocenie z wykorzystaniem poniższych wskaźników, zdefiniowanych dla każdego z omawianych obszarów. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Badania kliniczne

Dane	Przykładowe wskaźniki
Liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokudynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających latdynamika wzrostu rok do roku w stosunku do dynamiki wzrostu regionu lub wybranych krajóww przeliczeniu na mln mieszkańców - dynamika wzrostu rok do rokuudział Polski w rynku badań klinicznych Europy Środkowo-Wschodniej (wg liczby badań)
Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokudynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat
Liczba prowadzonych w danym roku badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokudynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających latw przeliczeniu na mln mieszkańców - dynamika wzrostu rok do roku
Liczba pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych <small>* Miernik ma ograniczoną wartość poznawczą z uwagi na coraz większą liczbę leków stosowanych w ograniczonych populacjach, co może wpływać na zmniejszenie liczby pacjentów uczestniczących w badaniu.</small>	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokudynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat
Wartość wpływów podatkowych wynikających z prowadzenia badań klinicznych w Polsce	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do roku

Wytwarzanie produktów leczniczych

Dane	Przykładowe wskaźniki
Liczba inspekcji wytwórców produktów leczniczych, podczas których wykryto nieprawidłowości w stosunku do całkowitej liczby podmiotów poddanych inspekcji	<ul style="list-style-type: none">dynamika spadku rok do roku

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

Dane	Przykładowe wskaźniki
Średni czas trwania procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prowadzonych z udziałem organów krajowych.	<ul style="list-style-type: none">dynamika spadku rok do roku
Liczba procedur zdecentralizowanych i wzajemnego uznania, w których Polska została wskazana jako kraj referencyjny Miernik ma ograniczoną wartość poznawczą z uwagi na fakt, iż wybór państwa referencyjnego jest decyzją podmiotu odpowiedzialnego, liczba procedur zależy od ilości wniosków złożonych przez podmioty odpowiedzialne.	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokuudział Polski jako kraju referencyjnego w procedurze zdecentralizowanej i wzajemnego uznania w stosunku do całkowitej liczby takich procedur w danym roku oraz w stosunku do lat ubiegłych.
Liczba świadczonych porad regulacyjnych i naukowych (po wprowadzeniu procedury <i>scientific advice</i>).	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do roku
Liczba wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych Miernik ma ograniczoną wartość poznawczą, gdyż liczna wydanych pozwoleń zależy od wielu czynników, niektóre niezależne od sprawności procedur.	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do rokuliczba wydanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w stosunku do całkowitej liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu w danym roku oraz w stosunku do lat ubiegłych.

Obrót produktami leczniczymi i suplementami diety

Dane	Przykładowe wskaźniki
Liczba prezentacji produktów (wg kodów EAN) uwzględnionych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	<ul style="list-style-type: none">dynamika spadku rok do roku
Liczba przeprowadzonych inspekcji w zakresie obrotu hurtowego oraz detalicznego produktami leczniczymi w stosunku do całkowitej liczby hurtowni oraz aptek.	<ul style="list-style-type: none">dynamika wzrostu rok do roku
Liczba aptek oraz hurtowni, w których wykryto nieprawidłowości w stosunku do całkowitej liczby hurtowni/aptek poddanych inspekcji.	<ul style="list-style-type: none">dynamika spadku rok do roku

Liczba produktów, które nie spełniają wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby badanych produktów.

- dynamika spadku rok do roku

Średni czas trwania braku w aptekach produktów leczniczych objętych refundacją w okresie ostatniego roku w stosunku do tego czasu w ostatnich 3 latach.

- dynamika spadku rok do roku

Nakłady publiczne na kampanie edukacyjne dotyczące suplementów diety.

- Dynamika wzrostu rok do roku
- W stosunku do wydatków na reklamę suplementów diety, wzrost udziału

Bezpieczeństwo farmakoterapii

Dane

Liczba zgłoszeń działań niepożądanych

Przykładowe wskaźniki

- dynamika wzrostu rok do roku
- udział zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych

*Pożądany wzrost z uwagi na liczbę populacji i skalę farmakoterapii Polski

4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA

4.1. OPIS STANU OBECNEGO

Polityka Lekowa Państwa realizowana jest w szczególności poprzez zapewnienie pacjentom możliwości faktycznego korzystania z niezbędnej farmakoterapii. Finansowanie lub współfinansowanie leków ze środków publicznych służy uzyskaniu ich jak największej dostępności poprzez ograniczenie barier ekonomicznych wynikających z potencjalnie wysokich kosztów leczenia. Potrzeby zdrowotne społeczeństwa są realizowane poprzez współdziałanie państwa oraz obywateli w ponoszeniu ciężaru ekonomicznego terapii. W ramach posiadanych środków, państwo stara się zapewnić swój jak największy udział w finansowaniu kosztowo-efektywnych opcji terapeutycznych. Polityka lekowa prowadzona jest z wykorzystaniem różnego rodzaju interwencji, a decyzje w tym obszarze podejmowane są mając na uwadze uzyskanie jak najwyższych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków finansowych.

Finansowanie leków ze środków publicznych

Finansowanie leków ze środków publicznych odbywa się w ramach różnego rodzaju programów i inicjatyw finansowanych z różnych źródeł i jest regulowane licznymi aktami prawnymi rangi ustawowej⁶⁰ i wykonawczej. Źródłami finansowania są Narodowy Fundusz Zdrowia, którego budżet jest wynikiem wpływu składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz Ministerstwo Zdrowia (budżet państwa) a także jednostki samorządu terytorialnego (budżet samorządu)

Z leków finansowanych ze środków publicznych mogą korzystać osoby uprawnione⁶¹. Niektórym grupom pacjentów przysługują uprawnienia szczególne⁶², pozwalające na łatwiejszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków refundowanych.

Leki finansowane ze środków publicznych są dostępne w:

- aptece na receptę, (tzw. leki refundowane);
- programach lekowych;
- katalogu chemioterapii;
- ramach importu docelowego⁶³;
- ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL)⁶⁴;
- ramach programu szczepień obowiązkowych;
- ramach programów polityki zdrowotnej (w ramach Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS; Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne)
- warunkach stacjonarnych

⁶⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych („ustawa o świadczeniach”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138.)

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („ustawa o refundacji”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁶¹ Art. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138.)

⁶² Art.43-47c ustawy o świadczeniach; <http://nfz.gov.pl/dla-pacjenta/prawa-pacjenta/uprawnienia-szczegolne/> (dostęp 13.02.2018)

⁶³ Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją w oparciu o przepisy ustawy o refundacji

⁶⁴ Art. 47 d-i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych („ustawa o świadczeniach”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138.)

- podczas udzielania świadczeń gwarantowanych.

Leki finansowane ze środków publicznych są dostępne dla pacjentów w ramach poszczególnych zakresów świadczeń określonych ustawą o świadczeniach⁶⁵ na zasadach określonych we właściwych aktach prawnych.

W przypadku świadczeń udzielanych w zakresie m.in. leczenia szpitalnego czy opieki paliatywnej i hospicyjnej w warunkach stacjonarnych, leki konieczne do wykonania świadczeń gwarantowanych pacjent otrzymuje nieodpłatnie. Leki, które znajdują się na liście refundacyjnej (dostępne w aptece, w ramach programów lekowych czy katalogu chemioterapii), finansowane są w ramach całkowitego budżetu na refundację (CBnR) (tab.2.).

Tab. 2. Podział leków ze względu na źródło finansowania

<p>Leki objęte całkowitym budżetem na refundację (źródło finansowania NFZ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Leki dostępne w aptece na receptę (tzw. leki refundowane, leki recepturowe, leki sprowadzanych w drodze importu docelowego); • Leki w ramach programów lekowych; • Leki stosowane w chemioterapii. • Leki w ramach listy „75+”
<p>Leki finansowane z innych źródeł</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Leki w ramach programu szczepień obowiązkowych • Leki wydawane pacjentom w ramach Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczenia AIDS; • Leki wydawane pacjentom w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne; • Leki w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL)⁶⁶; • Leki finansowane przez samorządy w ramach programów zdrowotnych np. szczepienia p/grypie, HPV • Leki w ramach listy „75+”

Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu⁶⁷ i jest narzędziem definiującym maksymalną wielkość wydatków płatnika. Po przekroczeniu tego progu, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach⁶⁸ wskazane podmioty odpowiedzialne, które uzyskały wzrost kwoty refundacji w stosunku do roku poprzedniego, zobowiązane są do partycypowania w wydatkach publicznych na leki poprzez zwrot 50% kwoty przekroczenia (tzw. *payback*). Regulacją tą nie są objęte leki, dla których zostały zawarte instrumenty

⁶⁵ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych („ustawa o świadczeniach”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138.)

⁶⁶ Art. 47 d-i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych („ustawa o świadczeniach”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138.)

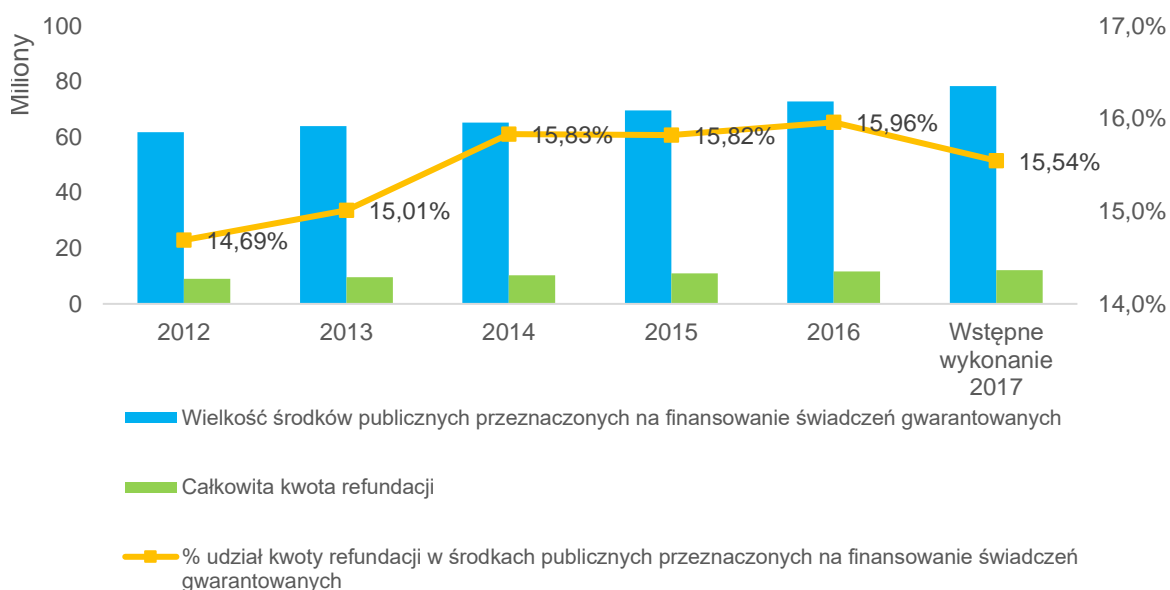
⁶⁷ Art. 3 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁶⁸ Art. 4. ust 1 ustawy o refundacji

dzielenia ryzyka. Inne narzędzia, pozwalające na kontrolę wydatków publicznych obejmują między innymi, proces ustalania urzędowej ceny zbytu, w tym ceny pierwszego odpowiednika, mechanizm wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej oraz poziomów odpłatności.

W latach 2012-2017 wykonanie całkowitego budżetu na refundację w stosunku do całkowitych środków publicznych na finansowanie świadczeń gwarantowanych z środków publicznych kształtowało się poniżej progu 17% zapisanego w ustawie o refundacji (wyk.10).

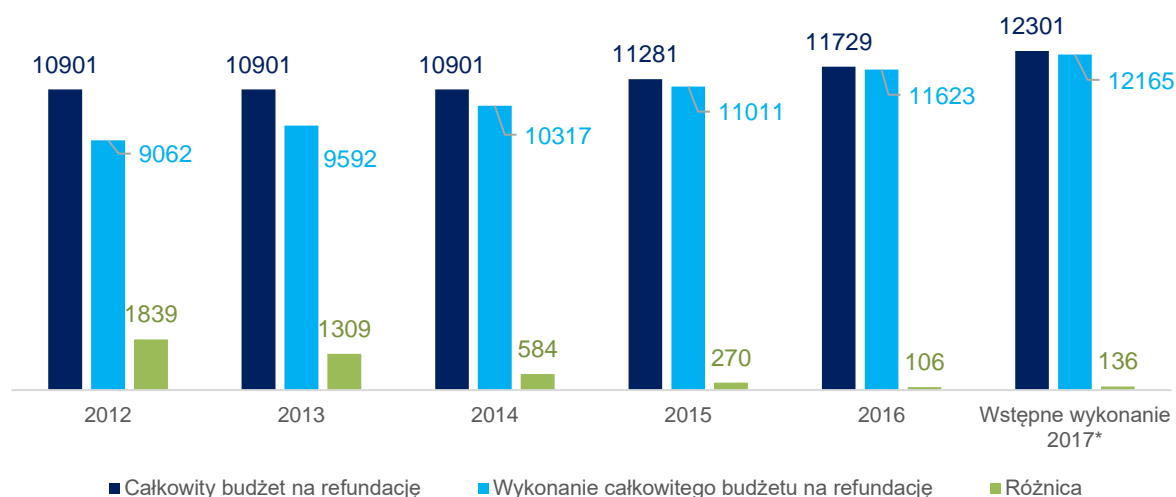
Wyk. 10. Udział kwoty refundacji w wielkości środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w latach 2012-2017 (wykonanie)



Źródło: Dane Narodowego Funduszu Zdrowia, opracowanie własne

Z uwagi na aktualizację planu w trakcie roku finansowego i związane z tym odpowiednie zwiększenia budżetu, nie przekroczono dotychczas całkowitego budżetu na refundację (wyk. 11) i nie uruchomiono mechanizmu *payback*.

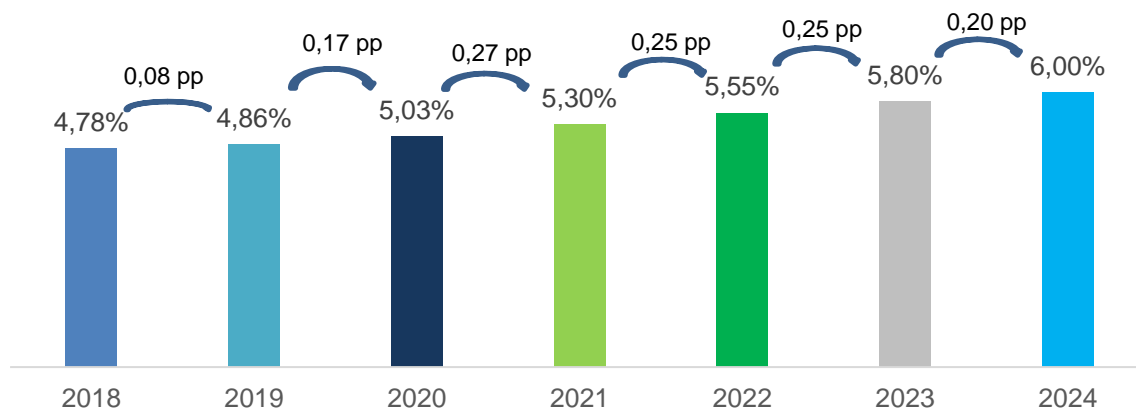
Wyk. 11. Całkowity budżet na refundację i jego wykonanie (2012-2017, tys. zł)



Źródło: Dane Narodowego Funduszu Zdrowia, opracowanie własne

W przyszłości całkowity budżet na refundację może ulec zwiększeniu, ponieważ planowane jest zwiększenie środków publicznych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia do poziomu 6% PKB⁶⁹ (wyk.12) oraz określenie faktycznego budżetu na refundację na stałym poziomie 16,5%-17,0% całkowitych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej.

Wyk.12. Planowany wzrost udziału wydatków na finansowanie ochrony zdrowia w stosunku do PKB



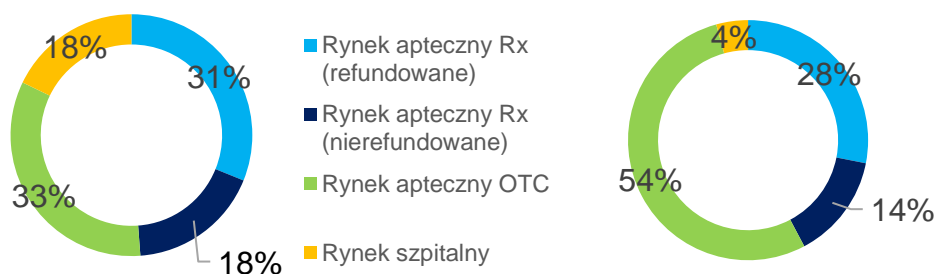
Źródło: Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw), 8 maja 2018 r.

Współpłacenie pacjentów

Całkowity poziom dopłat/zapłat pacjentów do leków i jego udział w całkowitym koszcie leków w danym kraju jest kształtowany przez wiele czynników.

Polska należy do krajów o dużym udziale rynku aptecznego OTC (leków i produktów wydawanych bez przepisu lekarza, w tym suplementów diety), z definicji nieobjętego w polskim systemie finansowaniem ze środków publicznych (wyk.13). W roku 2017 roku segment ten stanowił ponad 33% całego rynku farmaceutycznego w Polsce w ujęciu wartościowym oraz 54% w ujęciu ilościowym⁷⁰. Jednocześnie udział rynku leków refundowanych dostępnych w aptekach oraz segmentu szpitalnego - finansowanych ze środków publicznych - wynosił 49% w ujęciu wartościowym oraz 32% w ujęciu ilościowym.

Wyk. 13. Struktura rynku farmaceutycznego w Polsce w roku 2017 w ujęciu wartościowym (zł) oraz ilościowym (liczba opakowań)



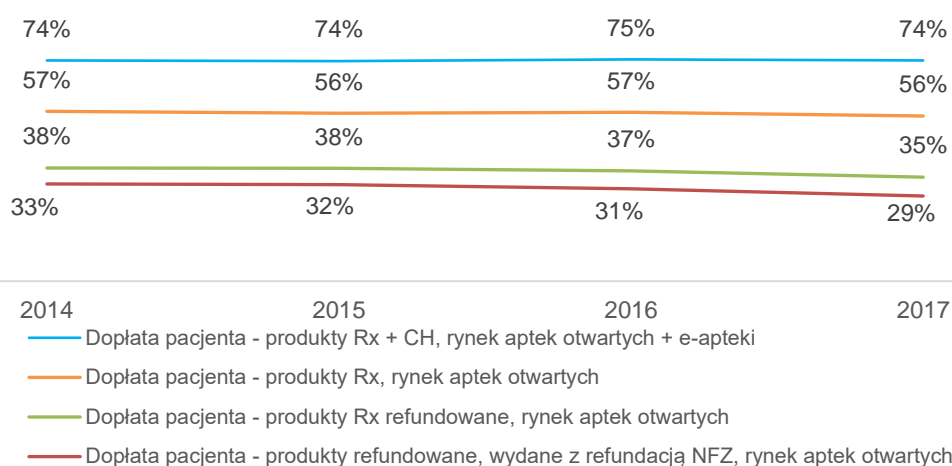
Źródło: IQVIA, Dane hurtowe (Sell-In), prezentujące sprzedaże z hurtowni do aptek. Ceny producenta netto (zł)

⁶⁹ Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw), 8 maja 2018 r.

⁷⁰ Dane IQVIA, Dane narodowe hurtowe sell-in, ceny producenta netto

W ostatnich latach wysokość dopłaty/zapłaty pacjenta do wszystkich leków sprzedawanych w aptekach ogólnodostępnych była dość stabilna i kształtowała się na poziomie 74% (wyk.14). W tym samym okresie czasu pacjenci dopłacali średnio 56-57% ceny leków dostępnych na receptę. Udział dopłat pacjentów do leków refundowanych zmniejsza się systematycznie od czasu wejścia w życie ustawy refundacyjnej. W 2017 roku współpłacenie osiągnęło poziom 29%, czyli o blisko 5 pp. mniej niż w 2012 roku. Jest to w głównej mierze wynikiem wprowadzenia bezpłatnych leków dla osób powyżej 75 roku życia. W kolejnych latach oczekiwane jest dalsze zmniejszanie współpłacenia pacjentów związane m.in. z ogłoszonym programem bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży.

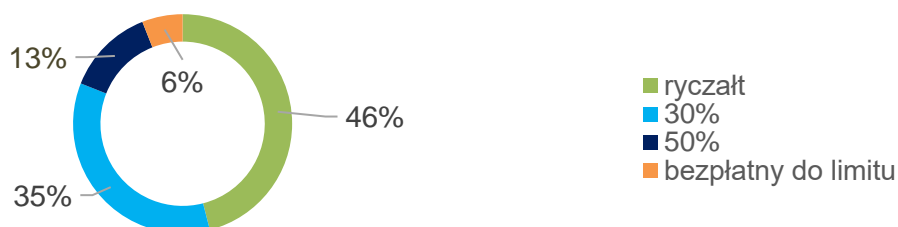
Wyk. 14. Poziomy dopłat/zapłat pacjenta w poszczególnych segmentach rynku



Źródło: IQVIA, dane apteczne (Sell- Out); prezentujące sprzedaż z aptek otwartych do pacjentów. Wartości liczone w oparciu o ceny detaliczne.

Czynnikiem wpływającym na całkowitą dopłatę pacjentów jest również poziom odpłatności. W przypadku leków objętych całkowitym budżetem na refundację i wydania pozytywnej decyzji o objęciu refundacją, Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje kwalifikacji do następujących poziomów odpłatności: bezpłatnej (do wysokości limitu), ryczałtowej, 30% oraz 50%. Prawie połowa leków znajdujących się w wykazie refundacyjnym jest wydawana w aptekach z odpłatnością ryczałtową (wg liczby EAN na obwieszczeniu refundacyjnym, wyk.15)

Wyk. 15. Udział prezentacji leków (wg kodów EAN) z różnym poziomem odpłatności na Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018



Źródło: Ministerstwo Zdrowia

Podobnie jak w wielu państwach europejskich, posiadających znacznie różniące się systemy ochrony zdrowia, w Polsce stosuje się rozwiązania polegające na łączeniu leków w grupy, dla

których ustalony jest wspólny limit finansowania. Pacjent dopłaca różnicę pomiędzy ceną detaliczną leku, a limitem finansowania wyznaczonym w danej grupie limitowej, co do zasady przez produkt, który zapewnia dopełnienie odpowiedniego (15% obrotu ilościowego) udziału w rynku⁷¹. Pacjent pokrywa również kwotę wynikającą z iloczynu ceny detalicznej leku przez przypisany poziom odpłatności leku.

W przypadku leków objętych refundacją Ministra Zdrowia, ostateczna wysokość odpłatności pacjenta zależy również od dostępności odpowiedników⁷², konkurencji rynkowej, detalicznych cen leków oraz poziomu substytucji generycznej.

W całym systemie ochrony zdrowia, leki można przypisać do jednej z trzech zasadniczych kategorii związanych z współpłaceniem pacjenta (tab. 3).

Tab. 3. Podział leków ze względu na współpłacenie pacjenta w systemie ochrony zdrowia

Leki bezpłatne	<ul style="list-style-type: none"> • Leki w programach lekowych; • Leki stosowane w chemioterapii; • Leki stosowane przy udzielaniu gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej; • Leki w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych; • Leki w ramach programu szczepień obowiązkowych; • Leki dostępne w aptece bezpłatnie do wysokości limitu finansowania;
Leki z ograniczoną odpłatnością	<ul style="list-style-type: none"> • Leki dostępne w aptece za odpłatnością ryczałtową (3,20 zł) do wysokości limitu finansowania⁷³; • Leki dostępne w aptece za odpłatnością 30% albo 50% do wysokości limitu finansowania⁷⁴;
Leki pełnopłatne	<ul style="list-style-type: none"> • Leki w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia; żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta; • Leki o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym; • Leki określone w art. 10. ust. 3 ustawy o refundacji⁷⁵. • Leki i produkty dostępne bez recepty.

⁷¹ Art. 15 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁷² Lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt 13 lit. a ustawy o refundacji)

⁷³ Art. 12. ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁷⁴ Art. 12. ust. 1 pkt 3,4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁷⁵ Art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z. U. z 2017 r. poz. 1844.)

Proces refundacyjny

Aktywna, bieżąca polityka lekowa prowadzona jest poprzez narzędzia, które uzyskał Minister właściwy do spraw zdrowia z wejściem w życie ustawy o refundacji, a które pozwalają na objęcie finansowaniem ze środków publicznych poszczególnych leków (decyzje o objęciu refundacją⁷⁶). Szczególny charakter tego procesu wynika m.in. z faktu, iż co do zasady objęcie refundacją odbywa się wyłącznie na wniosek uprawnionego podmiotu, co ogranicza możliwości Ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów.

Zasady podejmowania decyzji refundacyjnych opierają się na podejściu utylitarnym tj. na m.in. ocenie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych przy uwzględnieniu wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość⁷⁷. Jednocześnie przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu leku Minister właściwy do spraw zdrowia ma za zadanie równoważenie interesów świadczeniobiorców i podmiotów odpowiedzialnych, przy uwzględnieniu możliwości finansowych płatnika publicznego⁷⁸.

W przypadku produktów, których substancje czynne nie były wcześniej objęte refundacją (rys. 3.), podejmując decyzję o objęciu refundacją Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia również rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (uwzględniającą stanowisko Rady Przejrzystości). Uprzednio dokonywana jest weryfikacja analiz farmakoekonomicznych oraz innych danych przedstawianych przez wnioskodawców⁷⁹. W przypadku wszystkich leków, istotne jest również stanowisko Komisji Ekonomicznej, będące wynikiem negocjacji prowadzonych z podmiotem odpowiedzialnym⁸⁰. Mogą one skutkować zawarciem przez Ministra właściwego do spraw zdrowia w decyzji o objęciu refundacją instrumentu dzielenia ryzyka, a więc odrębnych, poufnych warunków finansowania danego produktu.

Terminy rozpatrywania wniosków refundacyjnych reguluje art. 31 ustawy o refundacji, który w zależności od rodzaju wniosku refundacyjnego ustanawia termin rozpatrywania wniosku pomiędzy 30 a 180 dni.

⁷⁶ Art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („ustawa o refundacji”) (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

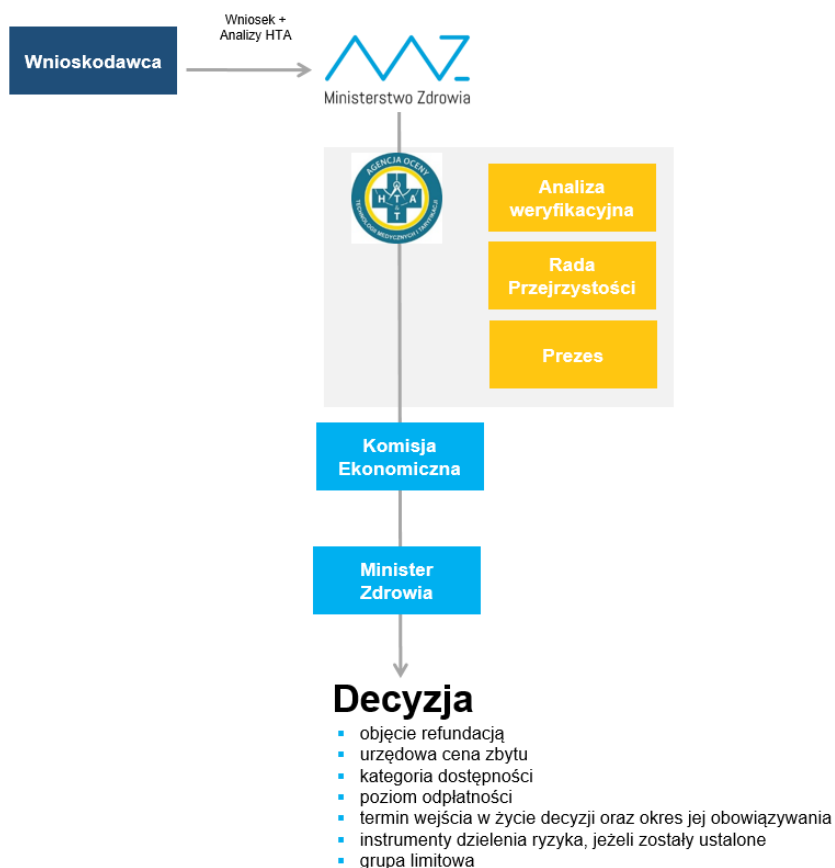
⁷⁷ Art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁷⁸ Art. 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁷⁹ Art. 35 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁸⁰ Art. 36 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

Rys. 3. Proces refundacyjny w Polsce dla substancji czynnych nie objętych uprzednio refundacją



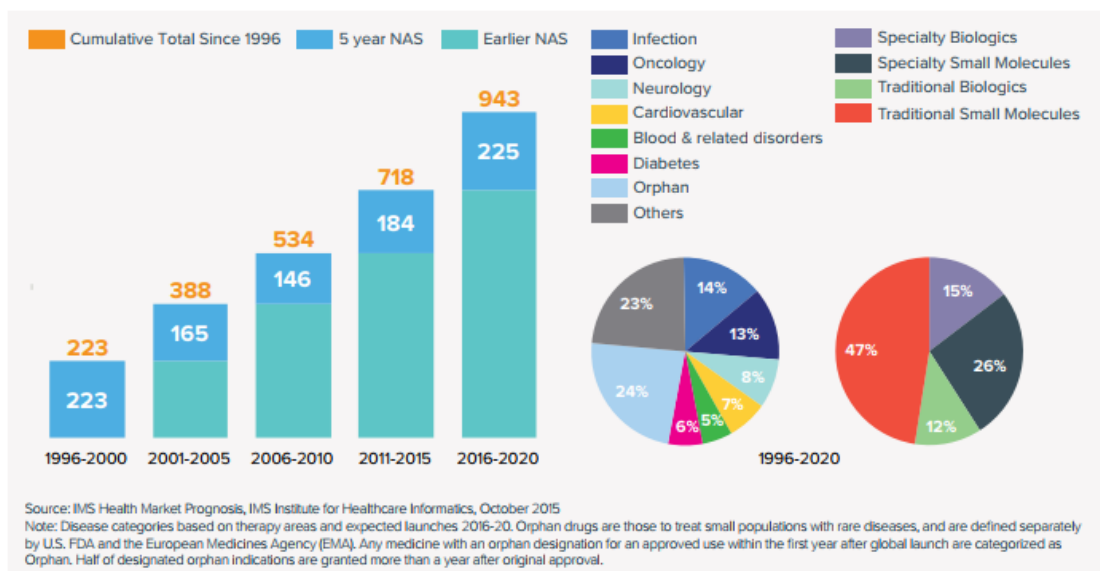
4.2. DIAGNOZA

Finansowanie leków ze środków publicznych

- Niezmiennym faktem od lat pozostaje stale rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Jest to związane ze starzeniem się społeczeństwa oraz wydłużeniem oczekiwanej długości życia. Ponadto rosną koszty terapii wynikające m.in. z wprowadzania na rynek coraz bardziej zaawansowanych terapii oraz coraz bardziej przewlekłym charakterem i procesem terapeutycznym wielu chorób. Powyższe elementy powodują, że ważnym zagadnieniem polityki zdrowotnej, w tym polityki lekowej, jest dbałość o stabilność finansową systemu opieki zdrowotnej.
- Dostępność leków systematycznie zwiększa się. Dzieje się to za sprawą zwiększającego się CBnR oraz innych mechanizmów służących kontroli wydatków na leki. Wprowadzone ustawą refundacyjną mechanizmy racjonalizacji wydatków pozwoliły na objęcie finansowaniem kolejnych nowoczesnych terapii. W latach 2012 - 2018 liczba programów lekowych, jak i dostępnych w ich ramach substancji czynnych uległa podwojeniu. Jednak nadal podnoszone jest zjawisko ograniczonej penetracji i dostępności chorych do innowacyjnych leków, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi i standardami europejskimi.

- W kolejnych latach możemy spodziewać się wprowadzenia na rynek wielu innowacyjnych terapii, których finansowanie ze środków publicznych w Polsce będzie stanowiło dla płatnika publicznego znaczące wyzwanie (wyk. 16).

Wyk. 16. Nowe substancje czynne w latach 1996-2020



Źródło: *Global Medicines Use in 2020, Outlook and Implications*, November 2015, IMS Institute for Healthcare Informatics, str. 23

- Zwiększanie dostępności innowacyjnych terapii lekowych jest także możliwe dzięki zawieraniu instrumentów dzielenia ryzyka. Środki pochodzące z wykonania zapisów instrumentów dzielenia ryzyka obecnie nie są jednak włączane do całkowitego budżetu na refundację. Kwoty uzyskane z tego tytułu są przeznaczane na inne świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, który dysponuje nimi na zasadach ogólnych. Rozwiązanie to powoduje, iż uzyskane środki nie zasilają mechanizmu, dzięki któremu stały się dostępne i nie pozwalają na dalszą poprawę dostępności leków.
- Pomimo znacznego postępu prac, brakuje powszechnie rozpowszechnionych systemów informatycznych, w szczególności recepty elektronicznej (tzw. e-recepty), Stanowi to przeszkodę w zawieraniu instrumentów podziału ryzyka wykorzystujących mechanizm płacenia za efekt zdrowotny⁸¹. Utrudnia również monitorowanie skuteczności produktów leczniczych i zasadności finansowania poszczególnych leków ze środków publicznych.
- Wyzwaniem, ograniczającym dostęp do leków, nadal stanowi czas pomiędzy pojawieniem się leku, a jego praktyczną dostępnością. Może to być związane z opóźnieniem rejestracji w Polsce przez podmiot odpowiedzialny lub opóźnionym wprowadzeniem na polski rynek leku już zarejestrowanego, wydłużonym okresem od wprowadzenia leku na rynek do złożenia wniosku o objęcie refundacją, czasem trwania procedury o objęcie refundacją oraz jej późniejszego wdrożenia.

⁸¹ Art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

- Podejmowanie decyzji o objęciu refundacją wymaga pozyskania wiedzy o oddziaływaniu poszczególnych chorób na społeczeństwo. Konieczne jest zadbanie zarówno o choroby populacyjne, na które zapada znaczna liczba osób, jak i choroby rzadko występujące, by uniknąć problemów wykluczenia i zapewnić pomoc tam, gdzie jednostkowa terapia jest najczęściej najdroższa. W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich, analizy farmakoekonomiczne zwykle wykazują na nieefektywność kosztową.
- Podmioty lecznicze wykazują deficyt w zakresie prowadzonej gospodarki lekiem. Przejawia się to w szczególności obniżaniem standardów w prowadzeniu aptek szpitalnych⁸². Wyzwanie stanowi również brak efektywnej kontroli cen leków nabywanych przez podmioty lecznicze, które w celu realizacji świadczeń gwarantowanych powinny być nabywane po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w określonych przypadkach – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu⁸³. Wątpliwości budzą praktyki przetargowe wybranych podmiotów leczniczych, które w niektórych przypadkach określają specyfikację istotnych warunków zamówienia w sposób wyłączający konkurencyjny charakter zamówienia⁸⁴.

Współpłacenie pacjentów

- W ostatnich latach obserwujemy zmniejszanie całkowitej dopłaty pacjentów, jednakże dotyczy to przede wszystkim współpłacenia za leki refundowane (wyk. 13).
- Poziom współpłacenia w przypadku leków refundowanych zależy od odsetka recept wystawianych z odpłatnością 100%. Szacuje się, że 1 na 10 opakowań leku refundowanego jest wydawane w aptece jako lek pełnopłatny⁸⁵. Może to wynikać z faktu, że lek został przepisany we wskazaniu, które nie jest wskazaniem refundacyjnym jak również przepisania leku z „listy 75+” przez specjalistę, a nie przez lekarza rodzinnego.
- Poziom współpłacenia jest również kształtowany przez substytucję apteczną, która w Polsce jest dość nieznaczna. W roku 2017 osiągnął niecałe 3% w ujęciu ilościowym. W wybranych grupach leków, na poziomie molekuly zamieniane było jednak więcej niż jedno na dziesięć sprzedanych opakowań⁸⁶.
- Pacjenci cierpiący z powodu chorób przewlekłych, zwłaszcza w przypadku wielochorobowości dopłacają do leków najwięcej. Szacuje się, że w Polsce nawet co

⁸² Informacja o wynikach kontroli funkcjonowania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej, Warszawa, dnia 09.03.2018 r., Nr ewid. 177/2017/P/17/093/LPO, Najwyższa Izba Kontroli, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16401,vp,18927.pdf> (dostęp 15/04/2018 r.)

⁸³ Art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁸⁴ Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych, Katowice, Lipiec 2010 r., Nr ewid. 17/2010/P/08/173/LKA, str. 7 <https://www.nik.gov.pl/plik/id,1862,vp,2203.pdf>

⁸⁵ Analizy własne IQVIA

⁸⁶ Raport IQVIA, Rynek farmaceutyczny w 2017 roku, Warszawa, Styczeń 2018

trzecia recepta nie jest realizowana⁸⁷. Dokładność tych szacunków będzie możliwa do zweryfikowania po upowszechnieniu stosowania e-recepty. Niestosowanie się do zaleceń lekarskich w zakresie farmakoterapii może powodować nieskuteczność lub suboptymalny efekt leczenia.

Proces refundacyjny

- Pozytywnie należy ocenić poprawę przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych, która jest realizowana poprzez instytucjonalizację negocjacji z przemysłem farmaceutycznym i uregulowanie procedur refundacyjnych. Przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego nadal podnoszą jednak potrzebę dalszej poprawy przejrzystości.

4.3. CELE

Celem strategicznym polityki lekowej w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii.

W kontekście dostępności refundacyjnej zdefiniowano poniższe cele do osiągnięcia:

Finansowanie leków ze środków publicznych

- 1) Zapewnienie stabilnego poziomu finansowania leków refundowanych.
- 2) Poprawa efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego.
- 3) Systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu.
- 4) Optymalizacja systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę refundacyjną.

Współpłacenie pacjentów

- 5) Systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych.

⁸⁷ Z. Gaciąg, P. Kardas, *Nieprzestrzeżenie zaleceń terapeutycznych – od przyczyn do praktycznych rozwiązań* Naukowa Fundacja Polpharma, Warszawa 2015, str. 27 - <https://www.polpharma.pl/upload/2016/01/podrecznik-nieprzestrzezenie-zalecen-terapeutycznych.pdf>

Proces refundacyjny

- 6) Zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu.

4.4. NARZĘDZIA

Dla realizacji wyznaczonych celów polityki lekowej konieczne jest korzystanie z różnorodnych narzędzi – zarówno dostępnych w obecnych ramach prawnych, wymagających ich modyfikacji, a także implementacji zupełnie nowych rozwiązań.

Finasowanie leków ze środków publicznych

1) Zapewnienie stabilnego poziomu finansowania refundowanych nastąpi poprzez:

- Proponowane jest określenie faktycznego budżetu na refundację na poziomie 16,5% - 17,0% całkowitych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej (i nie niższym niż kwota przeznaczona na ten cel w roku poprzednim) przy założeniu, wprowadzenia 100% zwrotu wydatków przekraczających ten próg przez podmioty odpowiedzialne według zweryfikowanych zasad obliczania kwot przekroczenia. Powyższy próg uwzględnia rzeczywiście poniesiony koszt płatnika publicznego – a więc również kwoty nadpłacone lub zwrócone w związku z realizacją instrumentów dzielenia ryzyka.
- Wprowadzenie zasady tworzenia planu finansowego NFZ, gdzie planowany budżet na refundację zostanie powiększony o tworzony niezależnie plan przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka. Rozwiązanie to zapewni większą stabilność i przejrzystość gospodarowania środkami publicznymi przeznaczonymi na leki. Ponadto niewykorzystane w danym roku środki finansowe całkowitego budżetu na refundację (CBnR) powinny dodatkowo zwiększać środki CBnR roku następnego.

2) Poprawa efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego nastąpi poprzez:

- Wprowadzenie narzędzi finansowych umożliwiających wykorzystywanie mechanizmu płacenia za efekt zdrowotny – czyli nie w powiązaniu z podaniem leku pacjentowi, a uzyskaniem zakładanego efektu terapeutycznego. Rezerwa finansowa na tego rodzaju porozumienia mogłaby być planowana i rozliczana w perspektywie dłuższej niż rok, gdyż potwierdzenie efektu zdrowotnego może wymagać dłuższej obserwacji. Wymaga to kompleksowych systemów informatycznych lub rejestrów, które umożliwią monitorowanie skuteczności leczenia pacjentów w oparciu o kryteria, zdefiniowane wspólnie z podmiotem odpowiedzialnym oraz ekspertami merytorycznymi we współpracy z NFZ.
- Przeprowadzenie analizy efektywności klinicznej starszych molekuł wraz z oceną dostępności alternatywnych opcji terapeutycznych i stopniowe usuwanie z listy refundacyjnej leków o mniejszej skuteczności klinicznej.

- Poszukiwanie i wykorzystywanie innych możliwości pozyskiwania leków o możliwie najkorzystniejszych cenach. W szczególności obejmuje to przeprowadzenie analizy wykonalności i efektywności wspólnych, międzynarodowych negocjacji cenowych i/lub centralnych zakupów leków mających na celu zapewnienie przystępnych cen tzw. *Fair and affordable pricing*, w ramach zainicjowanej przez Polskę prac Grupy Wyszehradzkiej oraz państw Europy Wschodniej (formuła V4+).
- Wdrożenie rozwiązań umożliwiających monitorowanie efektywności klinicznej i kosztowej farmakoterapii z wykorzystaniem na szerszą skalę:
 - rejestrów medycznych warunkujących poprawę dostępu do danych epidemiologicznych, klinicznych oraz dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków, a więc informacje niezbędne dla racjonalnego dysponowania środkami publicznymi na nowe i istniejące terapie;
 - informacji pochodzących z systemu SMPT;
 - danych przetwarzanych w ramach *e-recepty*;
 - pozostałych systemów informacyjnych (np.:ZSMOPL);
 - danych pochodzących z map potrzeb zdrowotnych;
 - niekomercyjnych badań klinicznych;
 - badań klinicznych IV fazy.

3) Systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu nastąpi poprzez:

- Podejmowanie działań w celu skrócenia czasu na refundację skutecznych leków, w szczególności poprzez:
 - minimalizowanie obciążeń administracyjnych;
 - wczesny dialog z firmami farmaceutycznymi;
 - prowadzenie *horizon scanning*;
 - zaproponowanie rozwiązań prawnych umożliwiających wczesny dostęp do innowacyjnych i skutecznych terapii.
- Opracowanie i wdrożenie systemu monitorowania leków będących w trakcie badań klinicznych, tj. wprowadzenie *horizon scanning*. Mechanizm ten pozwala na podejmowanie decyzji w oparciu o szerszy zakres informacji – uwzględniając potencjalne nowe technologie, które w niedługim czasie pojawią się na rynku, a dla których pożądane będzie zapewnienie finansowania. Uzupełnieniem tego procesu powinno być monitorowanie leków, które w najbliższym czasie będą traciły ochronę patentową.
- Wprowadzenie możliwości włączenia do refundacji z urzędu przysługujące Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w przypadku leków o ugruntowanej pozycji, których okres wyłączności rynkowej się skończył.
- W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich warto rozważyć odstępstwo od ogólnie przyjętej procedury oceny leków z zachowaniem ich kosztowej efektywności i wpływu na budżet. Rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie dodatkowych narzędzi oceny technologii lekowych. Przykładem mogą być instrumenty oparte o metodę Wielokryterialnej Analizy Decyzyjnej (MCDA), która

jest wykorzystywana w próbach opracowania wytycznych dla oceny leków sierocych, ich walidacji (Katalonia) czy tworzenia programów pilotażowych (Kanada).

- W przypadku leków dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii, prowadzenie negocjacji cenowych z naciskiem na obniżanie tzw. ceny efektywnej, czyli kosztu faktycznie ponieszonego przez płatnika – uwzględniającego nie tylko kwotę zapłaconą z tytułu refundacji, ale również wartość uzyskanej przez płatnika korzyści, wynikającej z wynegocjowanego instrumentu podziału ryzyka.
- Oddzielenie decyzji administracyjnych leków różnych podmiotów uczestniczących wspólnie w jednym programie lekowym.
- Pełniejsze wykorzystanie potencjału instrumentów podziału ryzyka, zwłaszcza uzależniających wielkość przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Rozwiązanie takie zmniejsza ryzyko płatnika przy występującej zazwyczaj w chwili oceny leku na potrzeby procesu podejmowania decyzji o refundacji, niepewności oszacowań wynikającej z ilości czy jakości dostępnych badań klinicznych oraz zazwyczaj braku dowodów skuteczności leku w populacji ogólnej, a jednocześnie pozwala na zapewnienie jego finansowania dla pacjentów, u których terapia jest skuteczna. Wprowadzanie tych instrumentów w szerszym zakresie jest związane z koniecznością wspierania inicjatyw, w szczególności w zakresie informatyzacji ochrony zdrowia oraz tworzenia rejestrów klinicznych wysokiej jakości, które wykraczają poza obszar polityki lekowej.

4) Optymalizacja systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę refundacyjną nastąpi poprzez:

- Przeniesienie grup leków dotychczas nie objętych całkowitym budżetem na refundację takich jak leki dostępne w ramach programu szczepień obowiązkowych, a także Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczenia AIDS oraz Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (oraz innych im podobnych, jeżeli zostaną utworzone w przyszłości) do całkowitego budżetu na refundację wraz z odpowiednimi środkami finansowymi. Ze względu na charakterystykę Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) z mechanizmu tego pozostaną wyłączone leki stosowane w ramach udzielania innych świadczeń gwarantowanych.
- Lepsze wykorzystywanie istniejących narzędzi zarządczych w zakresie gospodarki lekami w lecznictwie zamkniętym, a także zwiększenie nadzoru nad tym obszarem, prowadzące do ograniczenia niewłaściwych w obszarach:
 - zamówień publicznych
 - systemów analitycznych i zarządczych w szpitalach
 - komitetów terapeutycznych
 - receptariuszy i zasad przepisywania leków
 - zasady gospodarki krwią i czynnikami krzepnięcia

Istotne jest zapewnienie realizacji przepisów prawa dotyczących warunków formalnych i technicznych prowadzenia apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej, a także prawidłowa organizacja udzielania świadczeń, uwzględniająca rolę zespołów multidyscyplinarnych w tym, rolę farmaceutów i farmakologów w procesie

terapeutycznym. Istotnym elementem jest również prawidłowe prowadzenie rachunku kosztów, umożliwiające ich odzwierciedlenie w miejscach powstawania, i prowadzenie wielokierunkowych analiz zużycia leków.

Współpłacenie pacjentów

5) Systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych nastąpi poprzez:

- Optymalizację zasad preskrypcji oraz wspieranie aptecznej substytucji generycznej przy zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii oraz zachowaniu prawa wyboru leku przez pacjenta, a w szczególności poprzez:
 - Prowadzenie spójnej polityki substytucji generycznej polegającej na zwiększaniu liczby dostępnych opcji terapeutycznych, oraz na tworzeniu szerokiego pola konkurencji pomiędzy firmami farmaceutycznymi.
 - Wzmocnienie działań edukacyjnych na rzecz substytucji generycznej skierowanych do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz wydających leki w aptece.
 - Poddanie dogłębnej analizie i dyskusji możliwości wprowadzenia obligatoryjnej ordynacji leków według nazw międzynarodowych (przy zachowaniu uprawnienia lekarza do wskazania konieczności niezamieniania leku) (tab. 4.).

Tab. 4. Status uregulowań prawnych dotyczących substytucji generycznej w Europie

Kraj	Substytucja generyczna: Dozwolona	Substytucja generyczna: Obowiązkowa/Zachęcana*	Przepisywanie wg. substancji czynnej	Możliwość odmowy pacjenta
Austria	Nie	-	Nie	-
Belgia	Nie**	-	Dozwolone	-
Bułgaria	Tak		Dozwolone	Tak
Chorwacja	Nie	-	Dozwolone	-
Czechy	Tak		Dozwolone	Tak
Dania	Tak	Obowiązkowa	Dozwolone	Tak
Estonia	Tak	Nie	Obowiązkowe	Konieczność dopłaty różnicy
Finlandia	Tak	Obowiązkowa	Dozwolone	Tak
Francja	Tak	Zachęcana	Obowiązkowe	Konieczność dopłaty różnicy
Grecja	Tak	Obowiązkowa	Obowiązkowe	Tak
Hiszpania	Tak	Obowiązkowa	Obowiązkowe	Tak
Holandia	Tak	Obowiązkowa	Obowiązkowe	Konieczność dopłaty różnicy
Irlandia	Tak	Obowiązkowa	Dozwolone	Konieczność dopłaty różnicy
Luksemburg	Tak		Dozwolone	Konieczność dopłaty różnicy
Niemcy	Nie***		Dozwolone	Konieczność dopłaty różnicy
Norwegia	Tak	Zachęcana	Dozwolone	Konieczność dopłaty różnicy
Polska	Tak		Dozwolone	Tak
Portugalia	Tak	Obowiązkowa	Obowiązkowe	Tak
Rumunia	Tak		Dozwolone	Tak
Słowacja	Tak		Obowiązkowe	Tak
Słowenia	Tak	Nie	Dozwolone	Konieczność dopłaty różnicy
Szwecja	Tak	Obowiązkowa	Nie	Konieczność dopłaty różnicy
Szwajcaria	Tak	Zachęcana	Dozwolone	Tak
UK	Nie	-	Dozwolone	-
Węgry	Tak		Dozwolone	Nie
Włochy	Tak	Nie****	Obowiązkowe	Konieczność dopłaty różnicy

Źródło: <http://www.mckesson.eu/mcken/blob/24700/e39e896921a71f5ea8532e1ad4f92b6a/dl---2017-04-04-generic-substitutionn-annex-data.pdf> (dostęp 5.04.2017)

* W wybranych krajach farmaceuta może odmówić substytucji jeżeli w jego ocenie pacjent powinien kontynuować terapię lekiem referencyjnym.

** Z wyjątkiem antybiotyków oraz leków przeciwgrzybiczych, w przypadku których jest to obowiązkowe.

*** Najczęściej stosowane leki na receptę są przedmiotem umów przetargowych między funduszami chorobowymi, a producentami. Umowy przetargowe w takich sytuacjach dominują substytucję. W przypadku przetargów jednorazowych nie dopuszcza się substytucji. W przypadku wielokrotnych przetargów, zmiana jest możliwa, ale tylko pomiędzy różnymi zwycięzcami kontraktów. Nie można tego uznać za rzeczywistą substytucję.

**** Farmaceuta musi poinformować pacjenta o generycznych alternatywach. Lekarz rodzinny może wskazać "nie zamieniać" na receptę, ale musi zawrzeć uzasadnienie.

- Wypracowanie zasad preskrypcji i finansowania leków biorównoważnych (substytucji) przez zespół ekspertów powołany przez Ministra Zdrowia.
- Poprawę systemów informatycznych, a w szczególności rozpowszechnienie *e-recepty* w celu właściwego monitorowania procesu leczenia, ograniczenia polipragmazji i marnotrawienia leków, monitorowania liczby leków wypisywanych z odpłatnością 100% wystawianych osobom uprawnionym do refundacji, jak również poziomu substytucji generycznej w aptekach. Pozwoli to na przekazywanie informacji zwrotnej i *benchmarkowanie* uczestników systemu w celu promowania właściwych postaw.
- Zwiększenie liczby leków wydawanych pacjentom w aptekach otwartych bezpłatnie. Obecnie ustawa przewiduje, że bezpłatnie mogą być wydawane leki, wyroby medyczne mające udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji⁸⁸. Jednakże część z leków potencjalnie spełniających te kryteria refundowana jest z odpłatności ryczałtowej.
- Poddanie dogłębnej analizie możliwości zmiany wysokości poziomów odpłatności 30% i 50% poprzez ustanowienie niższych progów współpłacenia jak również wprowadzenie dodatkowej odpłatności pomiędzy ryczałtem a odpłatnością 30%.
- Zmianę wielkości parametrów ekonomicznych kwalifikujących do odpłatności ryczałtowej. Odpłatność ryczałtowa jest obecnie stosowana w przypadku:
 - leków wymagających, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni
 - leki, których miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wymagające stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę⁸⁹.

W związku ze znaczącym podwyższeniem minimalnego wynagrodzenia za pracę w ostatnich latach, kryteria te powinny zostać zweryfikowane. Obniżenie wskaźnika

⁸⁸ Art. 14. ust. 1. pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

⁸⁹ Art. 14. ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

referującego do minimalnego wynagrodzenia za prace powodowałby kwalifikowanie większej liczby leków do korzystniejszych, pod względem odpłatności pacjenta, kategorii.

- Zastosowanie odpowiednich mechanizmów służących korekcie poziomu współpłacenia w przypadku grup szczególnie wrażliwych, takich jak: osoby ubogie, dzieci, osoby niepełnosprawne, a także umożliwienie możliwie szerokiego dostępu do skutecznych i bezpiecznych terapii w chorobach ultrarzadkich i rzadkich, przy uwzględnieniu uwarunkowań ekonomicznych i społecznych. Dokładne kryteria i zasady stosowania stosowanych mechanizmów wymagają dogłębnych analiz.
- Zapewnienie wsparcia ze środków systemu ubezpieczenia społecznego dla osób najuboższych oraz przewlekle chorych, które wymagają długotrwałej terapii, stanowiącej istotną część ich domowego budżetu. Taką rolę może pełnić zasiłek celowy przysługujący osobom po przekroczeniu określonego limitu wysokości dopłat do leków⁹⁰. Dokładne kryteria i zasady przyznawania zasiłku wymagają dogłębnych analiz.
- Wdrożenie programu bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży jako wsparcie grupy społecznej, która powinna zostać objęta szczególną troską.

Proces refundacyjny

6) Zwiększenie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy interesariuszami nastąpi poprzez:

- Zapewnienie realnego dialogu pomiędzy decydentami, a uczestnikami systemu, przy uwzględnieniu szczególnej roli pacjentów, nie tylko w zakresie finansowania poszczególnych leków, ale i poprawy funkcjonowania systemu refundacyjnego.
- Równoważenie przejrzystości procesów decyzyjnych z zapewnieniem poufności informacji wrażliwych, takich jak ceny efektywne leków oraz szczegółowe warunki instrumentów dzielenia ryzyka.
- Realizowanie zadań w stałych i czytelnych ramach organizacyjnych w celu budowania zaufania uczestników systemu do systemu ochrony zdrowia i organów administracji publicznej.
- Wdrażanie zmian przepisów niebudzących wątpliwości co do swojego celu i interpretacji. Wypracowywanie nowych rozwiązań poprzez dialog społeczny (w tym debata nad uwagami ekspertów).
- Poprawa jakości komunikowania zainteresowanym stronom planowanych działań.

⁹⁰ Obecnie ograniczoną rolę w tym zakresie pełni zasiłek celowy na zaspokojenie niezbędnej potrzeby bytowej – art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769, z późn. zm.).

- Stałe podnoszenie kwalifikacji pracowników MZ, NFZ oraz AOTMiT.
- Wprowadzenie procesu certyfikacji członków Komisji Ekonomicznej w celu potwierdzenia, iż posiadają oni wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji⁹¹.

4.5. MIARY EFEKTÓW

Stopień realizacji wskazanych celów zostanie poddany okresowej ocenie z wykorzystaniem poniższych wskaźników, zdefiniowanych dla każdego z omawianych obszarów. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Finansowanie leków ze środków publicznych

Dane	Przykładowe wskaźniki
Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych	<ul style="list-style-type: none"> • w stosunku do średniej trzech poprzedzających lat - dynamika wzrostu rok do roku • w stosunku do całkowitej liczby chorych cierpiących na schorzenia leczone w ramach programów lekowych- dynamika wzrostu rok do roku
Liczba pacjentów objętych terapią w ramach programów lekowych stosujących substancje czynne włączone do refundacji w ostatnim roku w stosunku do średniej trzech poprzedzających lat	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku
Liczba pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i ultraradkie objętych terapią w ramach programów lekowych stosujących substancje czynne włączone do refundacji w ostatnim roku w stosunku do średniej trzech poprzedzających lat	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku
Wyniki zdrowotne (określone w zależności od jednostki chorobowej) pacjentów cierpiących na schorzenia wymienione w priorytetach zdrowotnych określonych przez Ministra Zdrowia: choroby układu sercowo-naczyniowego, nowotwory złośliwe, przewlekłe choroby układu oddechowego, cukrzycę	<ul style="list-style-type: none"> • przeżycie całkowite • czas do progresji choroby
Wykonanie CBnR na poziomie 16,5 -17,0%	
Średnie wydatki na wykupienie 1 recepty lekarskiej w stosunku do średnich wydatków w	<ul style="list-style-type: none"> • brak wzrostu

⁹¹ Art. 17 ust. 3 pkt 1c ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

okresie ostatnich 3 lat; skorygowane o wartość inflacji

Liczba zawartych instrumentów podziału ryzyka w oparciu o efekty zdrowotne w stosunku do wszystkich zawartych instrumentów podziału ryzyka

- dynamika wzrostu rok do roku

Udział leków odtwórczych w ramach jednej grupy limitowej stosunku do leku oryginalnego, wg DDD

- dynamika wzrostu rok do roku

Udział w rynku pierwszego odpowiednika (generyk, lek bionastępczy) po roku stosowania wg DDD w przypadku grup limitowych o największej sprzedaży

- dynamika wzrostu rok do roku

Współpłacenie pacjentów

Dane

Przykładowe wskaźniki

Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie leków refundowanych

- dynamika spadku rok do roku

Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie leków dostępnych na receptę (refundowanych i nier refundowanych)

- dynamika spadku rok do roku

Poziom współpłacenia pacjentów w zakresie wszystkich leków

- dynamika spadku rok do roku

Poziom substytucji generycznej w ujęciu ilościowym

- dynamika wzrostu rok do roku

Proces refundacyjny

Dane

Przykładowe wskaźniki

Certyfikacja wszystkich członków Komisji Ekonomicznej

5. PRZEMYSŁ FARMACEUTYCZNY

5.1. OPIS STANU OBECNEGO

Przemysł farmaceutyczny odgrywa istotną rolę w rozwoju polskiej, innowacyjnej gospodarki. Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju wskazuje na potrzebę „wzmocnienia roli i sukcesywnego rozwoju potencjału sektora farmaceutycznego i wyrobów medycznych w Polsce”⁹². Podkreśla również rolę prac badawczo - rozwojowych, które będą miały na celu zarówno opracowywanie nowych substancji czynnych, jak również badań w obszarze farmakodynamiki, farmakokinetiki czy w zakresie poprawy stosowania się do zaleceń lekarskich⁹³.

W 2014 roku Komisja Europejska uznała kluczowe znaczenie sektora farmaceutycznego dla przyszłości Europy, wskazując na jego zadania w gospodarce bazującej na wiedzy, które wynikają m.in z charakterystyki wytwarzanych produktów, w coraz większym stopniu zmieniającej się w kierunku leków wytwarzanych z wykorzystaniem biotechnologii, stopnia komplikacji i wysokiej intensywności prac badawczo- rozwojowych⁹⁴.

Przemysł farmaceutyczny pełni zasadniczą funkcję w systemie ochrony zdrowia. Branża farmaceutyczna była jedną ze specjalizacji polskiej gospodarki w okresie funkcjonowania Rady Wzajemnej Pomocy Gospodarczej. W okresie transformacji przeszła proces głębokiej restrukturyzacji i prywatyzacji. Dziś polski przemysł farmaceutyczny stoi przed wyzwaniem dołączenia do rewolucji biotechnologicznej, która zaszła na świecie w ostatnich dekadach. Branża farmaceutyczna powinna stać się jednym z filarów rozwoju polskiej gospodarki, co nie tylko przyczyni się do zapewnienia obywatelom wysokiego standardu opieki zdrowotnej, ale i korzystnego bilansu w handlu lekami ze światem.

Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji

Sektor farmaceutyczny wytwarza nieco ponad 1,3% PKB⁹⁵ Polski i charakteryzuje się wysoką rentownością, ponad dwukrotnie wyższą od średniej dla całego przemysłu⁹⁶.

⁹² *Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, Warszawa 2017, str. 77

⁹³ *Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)*, Warszawa 2017, str. 282

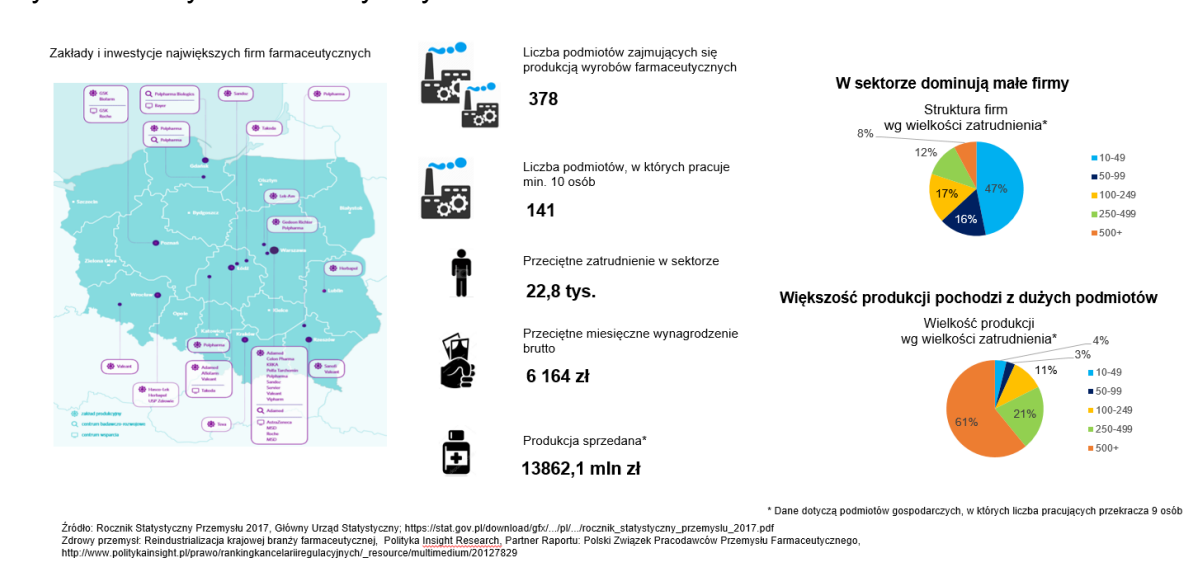
⁹⁴ *European Commission, Commission staff working document, Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy*, 10.04.2018

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/7649/attachments/1/translations/en/renditions/native&usq=afqjcnok-cwdbbezdtexeffd-e5j4fcda&cad=rja>

⁹⁵ Główny Urząd Statystyczny

⁹⁶ *Zdrowy przemysł: Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej*, Polityka Insight Research

Rys.4. Przemysł farmaceutyczny w Polsce w 2016 roku



W roku 2016 w Polsce działało 378 podmiotów zajmujących się produkcją wyrobów farmaceutycznych (rys. 4.). Większość z nich to małe i średnie przedsiębiorstwa. 141 firm zatrudniało ponad 9 osób, a 66 firm zatrudniało nie więcej niż 49 pracowników.

Przeciętne zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym wyniosło 22,8 tys⁹⁷. Sektor zatrudniał wysoko wykwalifikowanych pracowników, gwarantując stabilne zatrudnienie⁹⁸. W porównaniu do innych branż oferował również wyższe wynagrodzenia⁹⁹.

Wartość sprzedanej produkcji sektora farmaceutycznego, którą wytworzyły firmy zatrudniające więcej niż 9 osób, wyniosła prawie 13,9 mld zł¹⁰⁰. Pomimo dominacji małych i średnich przedsiębiorstw w strukturze branży, większość wartości sprzedanej produkcji wytworzyły firmy największe, zatrudniające więcej niż 500 osób¹⁰¹.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), w roku 2016 przemysł farmaceutyczny w Polsce zatrudniał ponad 1000 specjalistów zajmujących się badaniami i rozwojem¹⁰². Nakłady wewnętrzne na działalność rozwojową oraz aparaturę naukowo-badawczą, które ujmują wartość prac badawczych i rozwojowych wykonanych przez własne zaplecze badawcze, niezależnie od źródeł ich finansowania, wyniosły 273,5 mln zł¹⁰³. W zakresie innowacji produktowych i procesowych, prawie 65% przedsiębiorstw z sektora farmaceutycznego wprowadziło nowe lub istotnie ulepszone produkty lub procesy w latach 2014 - 2016, co jest dobrym wynikiem w porównaniu do innych gałęzi przemysłu¹⁰⁴. Pokazuje to, że przedsiębiorstwa farmaceutyczne posiadają zdolności do działań innowacyjnych, pomimo iż w branży farmaceutycznej są one bardzo kosztowne¹⁰⁵. Przemysł farmaceutyczny

⁹⁷ Rocznik Statystyczny Przemysłu 2017, Główny Urząd Statystyczny

⁹⁸ Makroekonomiczne aspekty znaczenia sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki, Raport przygotowany przez DELab UW na zlecenie, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznych (2015)

⁹⁹ Zdrowy przemysł: Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej, Polityka Insight Research, Partner Raportu: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

¹⁰⁰ Rocznik Statystyczny Przemysłu 2017, Główny Urząd Statystyczny

¹⁰¹ Ibidem

¹⁰² Rocznik Statystyczny Przemysłu 2017, Główny Urząd Statystyczny, str. 473

¹⁰³ Ibidem, str. 471

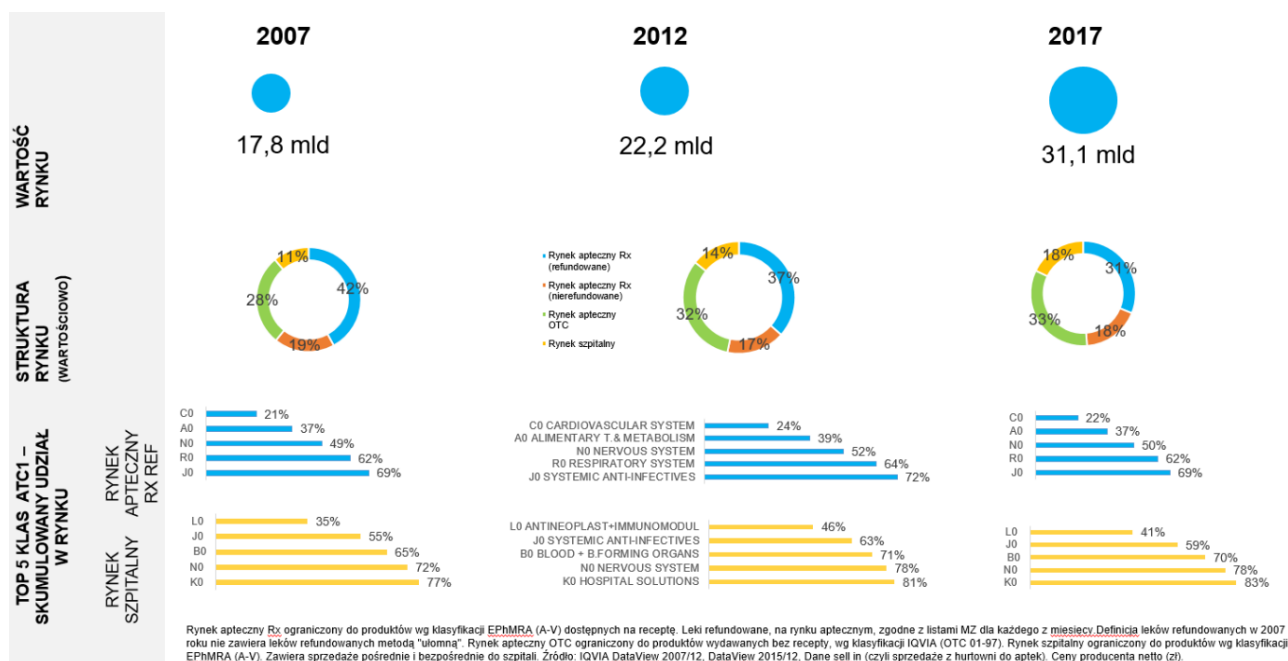
¹⁰⁴ Ibidem, str.476

¹⁰⁵ Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

w Polsce ma znaczny potencjał rozwoju - długie tradycje produkcji farmaceutyków, dobrze wykształconą kadre, znaczne zaplecze naukowo – badawcze, a także rosnące spożycie leków. Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w roku 2017 osiągnęła ponad 31 mld zł¹⁰⁶.

Na przestrzeni ostatnich 10 lat rynek farmaceutyczny w Polsce doświadczył istotnych zmian (rys. 5). Znacząco wzrosła wartość rynku. Zmieniła się również jego struktura, szczególnie w latach 2011/2012, kiedy to weszła w życie ustawa refundacyjna.

Rys. 5. Rynek farmaceutyczny 2007-2017 (ujęcie wartościowe)



W roku 2017 największą część rynku farmaceutycznego stanowił segment apteczny leków i produktów dostępnych bez recepty (OTC), który odpowiadał za ponad 33% wartości całego rynku farmaceutycznego. Drugim co do wielkości segmentem rynku były leki dostępne na receptę (Rx), finansowane przez płatnika publicznego (31%). Udział leków wydawanych z przepisu lekarza nier refundowanych i rynku szpitalnego był porównywalny i wynosił około 18% sprzedaży całego rynku farmaceutycznego.

Z uwagi na finansowanie ze środków publicznych, przedmiotem największego zainteresowania płatnika jest segment apteczny leków Rx refundowanych oraz segment szpitalny.

W strukturze rynku aptecznego leków refundowanych (wyk.17) dominowały leki z klas ATC1: C - układ sercowo-naczyniowy, A - przewód pokarmowy i metabolizm , R - układ oddechowy oraz N - ośrodkowy układ nerwowy.

Ponad 40% wartości rynku szpitalnego (wyk.18) stanowiły leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy (klasa ATC1 - L). Do największych klas tego segmentu (wartościowo) należały klasy: J – leki do stosowania ogólnego w zakażeniach oraz N – ośrodkowy układ nerwowy¹⁰⁷. Struktura rynku szpitalnego w ujęciu wartościowym i ilościowym znacznie się różni. Jest to związane z wysokim kosztem innowacyjnych technologii lekowych stosowanych w ramach programów lekowych, które wraz z lekami z katalogu chemioterapii w

¹⁰⁶ Dane IQVIA, Dane Narodowe hurtowe (Sell-In); prezentujące sprzedaż z hurtowni farmaceutycznych

¹⁰⁷ Rynek farmaceutyczny w 2017 roku, Raport IQVIA, Warszawa, Styczeń 2018

roku 2017 stanowiły ponad 70% wartości rynku szpitalnego. W wybranych klasach ATC1 takich jak L - leki przeciwnowotworowe i wpływające na układ odpornościowy oraz S - narządy zmysłów - udział ten jest był większy, sięgający nawet 100%¹⁰⁸.

Wyk. 17. Struktura rynku aptecznego Rx w podziale na klasy ATC1 (2017, wartościowo oraz ilościowo)



Wyk. 18. Struktura rynku szpitalnego w podziale na klasy ATC1 (2017, wartościowo oraz ilościowo)



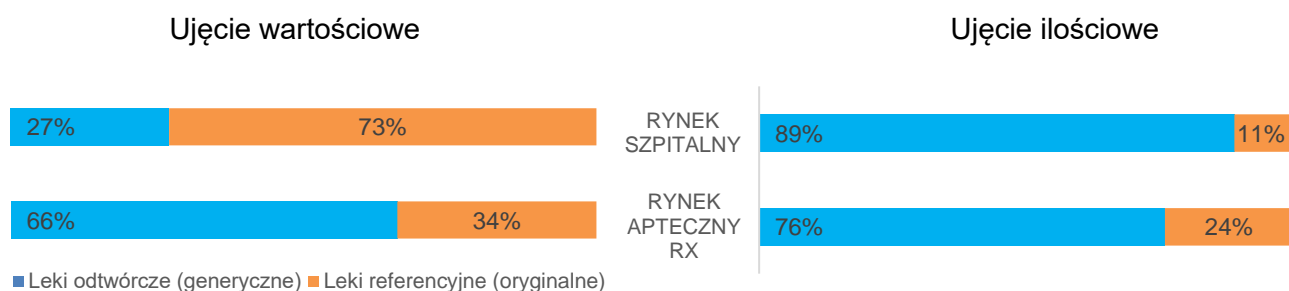
Źródło: Dane Narodowe hurtowe (Sell-In), prezentujące sprzedaż z hurtowni farmaceutycznych, 2017/12

Charakterystyczną cechą rynku farmaceutycznego w Polsce jest wysoki udział leków generycznych¹⁰⁹. Istnieją istotne różnice pomiędzy udziałem konsumpcji leków generycznych rynku szpitalnego oraz aptecznego leków refundowanych (wyk. 19).

¹⁰⁸ Rynek farmaceutyczny w 2017 roku, Raport IQVIA, Warszawa, styczeń 2018

¹⁰⁹ Dane IQVIA, rynek szpitalny według: 1. danych hurtowych (Sell-In); prezentujących sprzedaż z hurtowni farmaceutycznych 2. danych producentów o ich sprzedażach bezpośrednich 3. danych NFZ o programach lekowych, dla których danych nie udostępnia producent. Wartości liczone są w oparciu o ceny ex-manufacturer. - rynek apteczny wg danych aptecznych (Sell- Out); prezentujących sprzedaż z aptek otwartych do pacjentów. Wartości liczone w oparciu o ceny detaliczne, rok 2017

Wyk.19. Leki oryginalne i generyczne na rynku szpitalnym i aptecznym Rx (2017)



Źródło: IQVIA Pharmascope - 2017/12, IQVIA Dane Narodowe - 2017/11

Wynika to z faktu, że w szpitalach pacjenci mają dostęp do większej liczby innowacyjnych terapii o wysokim koszcie leczenia poprzez kwalifikację do programów lekowych, podczas gdy terapia wielu schorzeń populacyjnych w lecznictwie otwartym opiera się o skuteczne i bezpieczne leki generyczne, nierzadko produkowane przez przemysł farmaceutyczny zlokalizowany w Polsce.

Szczególnym rodzajem produktów leczniczych są leki biologiczne i biorównoważne.

W okresie marzec 2015-marzec 2016 rynek leków biologicznych w Polsce osiągnął wartość 3,5 mld zł¹¹⁰. Ponad 50% rynku stanowiły trzy grupy leków – przeciwciała monoklonalne, ludzka insulina i jej analogi, oraz heparyny.

Przeciwciała monoklonalne oraz ludzka insulina i jej analogi to również główne obszary rozwoju segmentu leków biorównoważnych. Z uwagi na utratę ochrony patentowej przez kluczowe leki biologiczne, segment leków biorównoważnych w ostatnich latach charakteryzował się dynamicznym wzrostem. Kluczowymi lekami biorównoważnymi w Polsce były czynniki immunostymulujące (poza interferonem), a największą sprzedaż w roku 2016 odnotował biorównoważny filgrastim¹¹¹.

Polski rynek farmaceutyczny charakteryzuje wysoki udział segmentu leków i produktów dostępnych bez recepty (33%), który w roku 2017 osiągnął wartość 10,4 mld zł¹¹². Leki wydawane bez recepty (OTC) odrywają pewną rolę w systemie ochrony zdrowia. Pozwalają na łagodzenie objawów mniej poważanych schorzeń.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne

Bezpieczeństwo farmaceutyczne kraju to przede wszystkim zapewnienie skutecznych i bezpiecznych leków, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa tu krajowy sektor farmaceutyczny definiowany poprzez miejsce wytwarzania, które znajduje się na terytorium Polski. Jest on gwarantem dostępności produktów

¹¹⁰ Raport QuintilesIMS Institute, *Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia*, Listopad 2016 <http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/potencjal-lekow-biopodobnych-dla-systemow-ochrony-zdrowia.pdf>

Dane MIDAS, MAT 03/2016, Sell-in, ceny ex-man, przeliczone wg kursu średniego NBP z dnia 2018-03-23, 1 EUR =4,2295 zł

¹¹¹ Raport QuintilesIMS Institute, *Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia*, Listopad 2016, str.27 <http://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2017/11/potencjal-lekow-biopodobnych-dla-systemow-ochrony-zdrowia.pdf> (dostęp 23.02.2018)

¹¹² Dane narodowe hurtowe (Sell-In), prezentujące sprzedaż z hurtowni farmaceutycznych, 2017/12

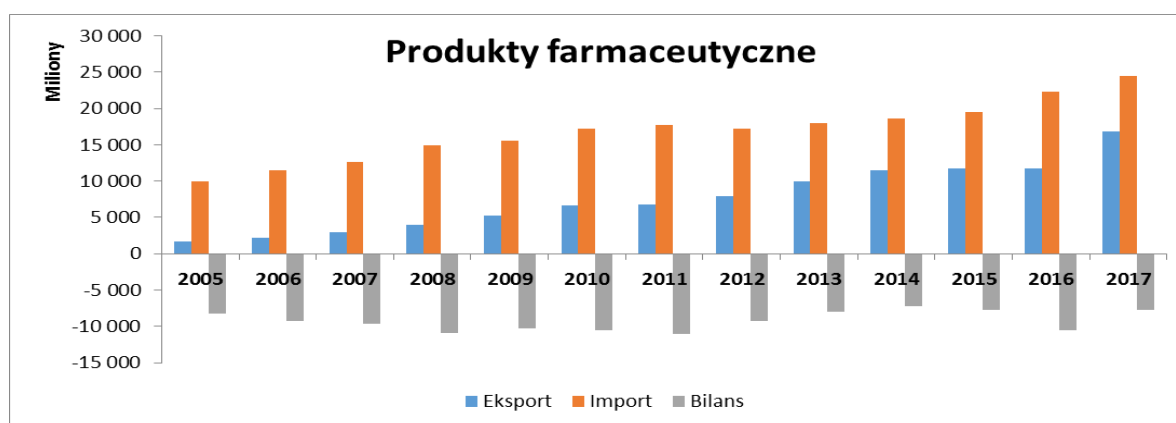
farmaceutycznych konsumowanych w kraju ich wytarzania, bez względu na okoliczności zewnętrzne. Bezpieczeństwo lekowe ma szczególne znaczenie w przypadku sytuacji nadzwyczajnych – o charakterze epidemiologicznym, ekonomicznym lub środowiskowym. Polska jest dobrze przygotowana na takie wydarzenia. W kraju istnieją rezerwy strategiczne, które obejmują produkty lecznicze oraz substancje czynne¹¹³.

Specyficznym obszarem polityki lekowej państwa wymagającym odrębnego potraktowania jest polityka względem preparatów krwi, w tym osoczo pochodnych. Dostęp do tego rodzaju produktów determinowany jest liczbą aktywnych honorowych dawców krwi oraz krajowymi możliwościami frakcjonowania osocza.

Bilans handlowy produktów farmaceutycznych

Na tle innych krajów europejskich Polska charakteryzuje się niezwykle wysokim deficytem handlowym produktów leczniczych, który utrzymuje się od lat 90-tych. Negatywna pozycja w handlu lekami (wyk.19) jest największa spośród wszystkich pozycji handlu międzynarodowego polskiej gospodarki¹¹⁴.

Wyk.19. Wymiana handlowa w obszarze produktów farmaceutycznych, lata 2005 -2017



Źródło: GUS

W roku 2016 wartość eksportu produktów farmaceutycznych¹¹⁵ wyniosła 11,7 mld zł (rys.6)¹¹⁶. Ponad 70% eksportu skierowane zostało na obszar Unii Europejskiej. 13% działań eksportowych polskich wytwórców produktów farmaceutycznych skierowanych zostało do krajów Europy Środkowo- Wschodniej, a 10% do krajów rozwijających się gospodarczo.

W tym samym okresie czasu import produktów farmaceutycznych osiągnął wartość 22,3 mld zł. 82% importu pochodziło z terenów Unii Europejskiej. Import zdominowany jest przez najbardziej kosztowne terapie innowacyjne, w szczególności biotechnologiczne¹¹⁷. Warunkiem długofalowego zmniejszenia jego skali jest zatem zbudowanie krajowych zdolności wytwórczych w tym zakresie. Jest to poważne wyzwanie, ponieważ sektor farmaceutyczny zlokalizowany w Polsce opiera się obecnie w zdecydowanej większości na zdolności do wytwarzania leków małącząsteczkowych (chemicznych).

¹¹³ Art.4, Ustawa z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz.U.2010.1846 t.j.)

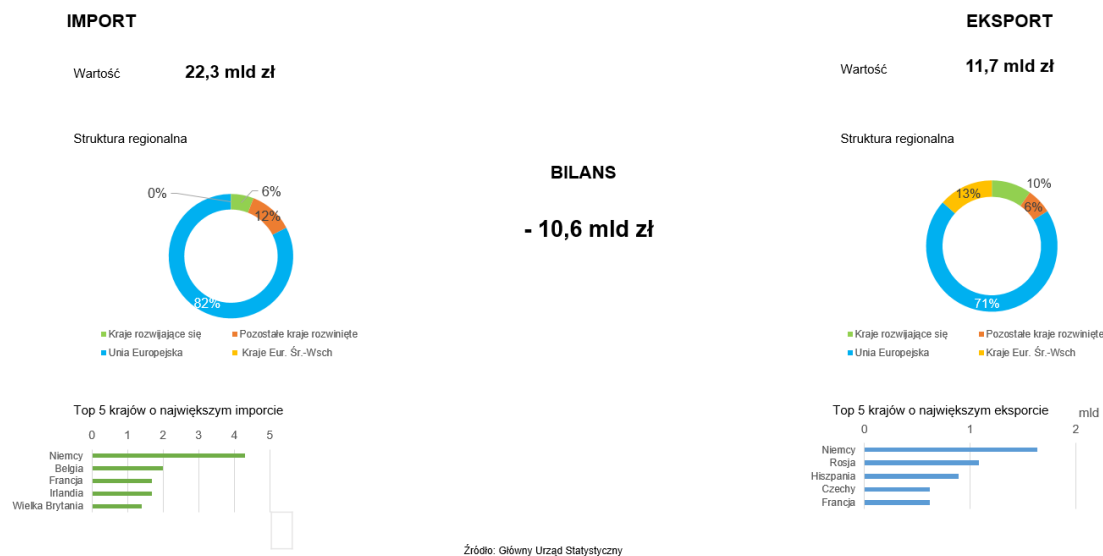
¹¹⁴ Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

¹¹⁵ wg klasyfikacji CN, symbol 030 - produkty farmaceutyczne

¹¹⁶ <http://hinex.stat.gov.pl/hinex/asp/przegladanie.aspx> (dostęp 27.03.2018)

¹¹⁷ Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

Rys. 6. Produkty farmaceutyczne- bilans handlowy 2016



Spośród 50 firm, które otrzymują największe kwoty refundacji NFZ jedynie 11 to firmy z dominacją polskiego kapitału, a jedynie 9 firm posiada zlokalizowane w Polsce jakiegokolwiek zakłady wytwórcze. Oznacza to, że polski system ochrony zdrowia nie jest zabezpieczony w podstawowych potrzebach terapeutycznych przez zdolności wytwórcze zlokalizowane w kraju¹¹⁸.

5.2. DIAGNOZA

Odbudowanie istotnej roli przemysłu farmaceutycznego jako filara polskiej innowacyjnej gospodarki, wymaga wypracowania stosownych rozwiązań, które będą stanowiły odpowiedź na problemy stanowiące barierę dalszego rozwoju potencjału sektora.

Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji

- Polska ma duży potencjał rozwoju przemysłu farmaceutycznego - długie tradycje produkcji farmaceutyków, dobrze wykształconą kadrę, znaczne zaplecze naukowo – badawcze, a także lokalną konsumpcję leków na poziomie ponad 31 mld zł rocznie. Pomimo to, rodzima produkcja leków opiera się głównie o leki generyczne, a od zakończenia II wojny światowej do etapu badań na ludziach dotarły zaledwie trzy cząsteczki leków zaprojektowane w Polsce¹¹⁹.
- W Polsce działają agencje wspierające badania naukowe m.in. Narodowe Centrum Nauki, finansujące działalność naukową w zakresie badań podstawowych i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, które zarządza badaniami, wspiera komercjalizację i inne formy transferu wyników badań do gospodarki¹²⁰. Nie istnieje jednak jednostka, która analizowałaby wpływ produktów wdrażanych przez NCBR na populację pacjentów¹²¹.

¹¹⁸ Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

¹¹⁹ <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Instytut-Biotechnologii-Medycznej-sfinansuje-badania-nad-nowymi-lekami,180040,11.html> (dostęp 14.03.2018)

¹²⁰ <http://www.ncbr.gov.pl/o-centrum/zadania/> (dostęp 28.03.2018)

¹²¹ <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Instytut-Biotechnologii-Medycznej-sfinansuje-badania-nad-nowymi-lekami,180040,11.html> (dostęp 14.03.2018)

- W procesach innowatorskich, które nie leżą w bezpośrednim interesie firm farmaceutycznych, wyzwaniem stanowi finansowanie niekomercyjnych badań przedklinicznych i klinicznych¹²², w tym badań porównujących bezpośrednio różne opcje terapeutyczne.
- Istotną barierą rozwoju branży jest niski poziom rozwoju ekosystemu przemysłowych badań naukowych i specjalistycznych usług świadczonych w procesie rozwoju nowych leków. Brakuje multidyscyplinarnego podejścia do badań naukowych, ośrodków badań klinicznych wczesnych faz, jak i systemowej współpracy pomiędzy ośrodkami naukowymi a biznesem.
- W ostatnich latach obszar biotechnologii jest najszybciej rozwijającym się obszarem badań naukowych. Główne wyzwania związane z rozwojem branży biotechnologicznej w Polsce związane są z:
 - Brakiem systemowego wsparcia polskiej myśli innowacyjnej w obszarze nauk o życiu oraz stabilnego finansowania działań naukowo-badawczych w tym obszarze.
 - Brakiem struktur organizacyjnych pozwalających na budowanie dużych, multidyscyplinarnych zespołów badawczych, realizujących kompleksowe projekty o zastosowaniu przemysłowym.
 - Brakiem wystandaryzowanych rozwiązań związanych z zabezpieczeniem własności intelektualnej i transferem odkryć z ośrodków naukowych do przemysłu.
 - Ograniczonym dostępem do kapitału, który jest wskazywany jako źródło największego ryzyka w przypadku funkcjonujących firm biotechnologicznych w Polsce¹²³.
- Przemysł farmaceutyczny zlokalizowany w Polsce zabezpiecza głównie leczenie chorób populacyjnych, podczas gdy innowacyjne, drogie terapie są produkowane poza granicami kraju.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne

- Samowystarczalność Polski w zakresie produktów osoczopochodnych nie jest zagwarantowana w związku z przetwarzaniem za granicą nadwyżek osocza niewykorzystanego do celów klinicznych w Polsce oraz produkcją kosztownych produktów osoczopochodnych przez zagranicznych wytwórców. Stan ten stwarza zależność publicznego systemu ochrony zdrowia od polityki zagranicznych wytwórców i importerów, a w konsekwencji rodzi ryzyko braku stabilności i pewności dostaw leków osoczopochodnych wytwarzanych za granicą.

¹²² <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news%2C28632%2Cszumowski-pracujemy-nad-agencja-badan-medycznych.html> (dostęp 14.03.2018)

¹²³ *Biotechnologia w Polsce. Branżowy punkt widzenia*, Raport Deloitte, 2016, str. 8

- Na wykorzystanie krwi i jej składników wpływa także obecna sytuacja demograficzna. W wyniku procesu starzenia się społeczeństwa wzrasta liczba udzielanych świadczeń zdrowotnych. Prowadzi to do wzrostu zapotrzebowania na krew, który nie zawsze jest współmierny do wzrostu liczby honorowych dawców i oddawanej przez nich ilości krwi. Jednocześnie wraz ze zjawiskiem starzenia się społeczeństwa maleje liczba osób zdolnych do oddania krwi.

Bilans handlowy produktów farmaceutycznych

- Od lat dziewięćdziesiątych Polska dysponuje niekorzystnym bilansem handlowym w sektorze farmaceutycznym. Jest to związane z dużym udziałem leków generycznych w produkcji krajowego sektora farmaceutycznego, które mają relatywnie niską wartość, jak również importem innowacyjnych technologii lekowych o wysokim koszcie terapii.

5.3. CELE

Polityka Lekowa Państwa powinna uwzględniać mechanizmy gwarantujące stabilne środowisko funkcjonowania i stymulujące rozwój krajowego sektora farmaceutycznego oraz stwarzać zachęty dla przemysłu farmaceutycznego do istotnych inwestycji na terytorium Polski.

Strategicznym celem jest wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce.

Wśród celów szczegółowych należy wymienić:

Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji

- 1) Poprawa poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - a. Zwiększenia liczby i efektywności inicjatyw w obszarze badawczo-rozwojowym.
 - b. Budowy zdolności do przemysłowego rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych – biorównoważnych i innowacyjnych.
 - c. Wspierania osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej.
- 2) Zwiększenie ilości wyspecjalizowanych usług potrzebnych do zbudowania ekosystemu innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, będącego gwarancją stabilnych, wysokopłatnych miejsc pracy dla wysoko kwalifikowanych kadr.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne

- 3) Zagwarantowanie dostępności do leków przez zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw dzięki większemu udziałowi w rynku leków, w tym biorównoważnych, wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski.

Bilans handlowy produktów farmaceutycznych

- 4) Zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co wpłynie na poprawę bilansu handlowego w tym zakresie.

5.4. NARZĘDZIA

Realizacja wyznaczonych celów wymaga wykorzystania i implementacji różnorodnych narzędzi, które w tym obszarze będą miały charakter rozwiązań długoterminowych, wypracowywanych we współpracy międzyresortowej.

Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji

1. Poprawa poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce, a w szczególności:

a) Zwiększenie liczby i efektywności inicjatyw w obszarze badawczo-rozwojowym, która nastąpi poprzez:

- Powołanie Agencji Badań Medycznych, która będzie realizowała zadania z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu poprzez finansowanie i prowadzenie badań naukowych, w szczególności: niekomercyjnych badań klinicznych, niekomercyjnych badań technologii medycznych oraz badań obserwacyjnych.
- Rozwój partnerstwa publiczno – prywatnego (PPP) w badaniach w obszarze zdrowia, w tym „Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych” (Innovative Medicines Initiative, IMI) – przykładu takiego partnerstwa.
- Utworzenie platformy badawczej - programu badań naukowych i prac rozwojowych obejmujących leki lub ich postacie nie wytwarzane w Polsce.
- Usunięcie barier w dostępie do środków publicznych przeznaczonych na stymulację rozwoju przedsiębiorstw, zdolnych do opracowania technologii lekowych atrakcyjnych globalnie.
- Przygotowanie i wdrożenie rozwiązań prawnych sprzyjających rozwojowi badań klinicznych (omówione szerzej na stronie 39 oraz 40) i przedklinicznych produktów leczniczych prowadzonych w ośrodkach usytuowanych w Polsce.

b) Budowę zdolności do przemysłowego rozwoju i wytwarzania leków biotechnologicznych – biorównoważnych i innowacyjnych, która nastąpi poprzez:

- Powołanie Wirtualnego Instytutu Biotechnologii Medycznej, który będzie stymulował rozwój multidyscyplinarnych zespołów badawczych zdolnych do rozwoju innowacyjnych produktów biomedycznych i biotechnologicznych, a także metod diagnostycznych i leczniczych. Idea instytutu opiera się na selektywnym i stabilnym finansowaniu najlepszych zespołów badawczych oraz komercjalizacji wyników ich badań. Rozwiązanie zakłada dowolność kierunków prac badawczych w szeroko pojętej biomedycynie z okresową oceną postępów prac przez grono ekspertów. Ścisła współpraca działu transferu technologii z grupami badawczymi umożliwi uzyskanie przychodów z komercjalizacji i efektów społecznych¹²⁴.
- Utworzenie cyfrowego banku danych badań (data pool) z różnych ośrodków medycznych w Polsce, który pozwoli na tańsze szybsze i bardziej skuteczne rozwijanie terapii biotechnologicznych przez firmy, zarówno polskie jak i zagraniczne.
- Stworzenie w Polsce dogodnych warunków do rozwoju produkcji zaawansowanych odpowiedników istniejących leków biologicznych (tzw. leki biorównoważne), które zostały już zatwierdzone do użytku medycznego. Proces produkcyjny tego rodzaju leków jest bardziej skomplikowany niż w przypadku tradycyjnych leków małocząsteczkowych i wiąże się z dłuższymi cyklami, większą liczbą parametrów oraz bardziej wymagającymi procesami produkcyjnymi.

c) Wspieranie osiągnięć sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez prowadzenie prorozwojowej polityki refundacyjno-cenowej, która nastąpi poprzez:

- Wdrożenie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego (RTR), który będzie wspierał aktywności firm budujących ekosystem pro-innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce, takie jak: rozbudowa zaplecza badawczo-rozwojowego, tworzenie popytu na wyspecjalizowane usługi około-innowacyjne, a także rozbudowa bazy produkcyjnej (ze szczególnym naciskiem na wytwarzanie terapii biotechnologicznych). RTR przewiduje przyznanie preferencji refundacyjnych firmom, które otrzymają status Partnera Polskiej Gospodarki. Powstaje w ramach współpracy Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, aby wypracować innowacyjne rozwiązanie, które będzie stymulowało rozwój branży farmaceutycznej w dłuższej perspektywie czasowej. Kluczową kwestią jest zachowanie osobnego źródła finansowania instrumentu RTR, tak aby nie zwiększał on kosztu leków refundowanych, co wpłynęłoby na ograniczenie dostępności dla pacjentów.

¹²⁴ Rozwiązanie jest wzorowane na instytucie nauk o życiu w Belgii: VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie, Flemish Biotechnology Institute), który w istotny sposób wpłynął na rozwój sektora biotechnologii w tym kraju.

- Szersze wykorzystanie regulacji ustawowych¹²⁵ dotyczących prowadzenia działalności badawczo – rozwojowej jako jednego z kryteriów w procesie refundacyjnym. W szczególności uwzględnienie danych obejmujących:
 - a) nakłady na badania podstawowe, przedkliniczne i kliniczne;
 - b) nakłady na badania dotyczące nowych rozwiązań informatycznych;
 - c) infrastrukturę badawczo - rozwojową (własne ośrodki);
 - d) liczbę zgłoszeń patentowych i uzyskanych patentów;
 - e) wielkość produkcji;
 - f) wielkość inwestycji;
 - g) wielkość zatrudnienia (liczba pracowników);
 - h) odprowadzone podatki (CIT);
 - i) działalność eksportową/ wpływ na bilans handlowy;
 - j) liczbę projektów badań klinicznych 1 i 2 fazy na terytorium Polski.

2. Zwiększenie ilości wyspecjalizowanych usług potrzebnych do zbudowania ekosystemu innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, będącego gwarancją stabilnych, wysokopłatnych miejsc pracy dla wysoko kwalifikowanych kadr nastąpi poprzez:

- Poprawę współpracy ośrodków naukowych z biznesem, która przyczyni się do rozwoju przemysłu farmaceutycznego zlokalizowanego w kraju, a tym samym tworzenia wysokopłatnych miejsc pracy dla wykwalifikowanych pracowników. Dotyczy to również współpracy w ramach kształcenia przed- i podyplomowego.

Bezpieczeństwo farmaceutyczne

3. Zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków istotnych z perspektywy zapewnienia bezpieczeństwa lekowego państwa dzięki większemu udziałowi w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski nastąpi poprzez:

- Identyfikację leków, które powinny być wytwarzane w Polsce dla zagwarantowania bezpieczeństwa polskim pacjentom (przy lekach, których produkcja jest nierentowna niezbędne jest uzyskanie wsparcia państwa).
- Wprowadzenie systemowych rozwiązań w zakresie wykorzystania posiadanych przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nadwyżek osocza pobranego od polskich dawców krwi. Wspieranie rozwoju frakcjonowania osocza na terytorium Polski¹²⁶.

¹²⁵ Art. 13. Ust. 5 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2017.0.1844 t.j.)

¹²⁶ Informacja o wynikach kontroli, Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Najwyższa Izba Kontroli, listopad 2014; <https://www.nik.gov.pl/plik/id,7750,vp,9713.pdf>

- Promocję i edukację w zakresie honorowego krwiodawstwa.
- Wspieranie rozwoju produkcji i syntezy strategicznych substancji czynnych na terytorium Polski.

Bilans handlowy produktów farmaceutycznych

4. Zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co wpłynie na poprawę bilansu handlowego w tym zakresie nastąpi poprzez:

- Stwarzanie warunków umożliwiających konkurencyjność producentom krajowym na rynkach zagranicznych, wsparcie ich działalności przez polskie służby dyplomatyczne w innych krajach oraz opracowanie rozwiązań systemowych dla wzrostu eksportu leków produkowanych w Polsce.
- Poprawę innowacyjności sektora farmaceutycznego, co zwiększy jego konkurencyjność.

5.5. MIARY EFEKTÓW

Stopień realizacji wskazanych celów zostanie poddany okresowej ocenie z wykorzystaniem poniższych wskaźników. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Przemysł farmaceutyczny a rozwój nauki i innowacji

Dane	Przykładowe wskaźniki
Udziału sektora farmaceutycznego w tworzeniu PKB Polski	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku
Liczba patentów w farmacji i biotechnologii	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku • w stosunku do średniej 3 poprzednich lat • udział w całkowitej liczbie patentów
Liczba zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym (w obszarze farmaceutycznym)	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku
Liczba zatrudnionych w obszarze badawczo-rozwojowym przemysłu farmaceutycznego	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku
Wartość nakładów inwestycyjnych	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku • udział w łącznych nakładach inwestycyjnych przemysłu
Liczba prowadzonych badań przedklinicznych i klinicznych, szczególnie wczesnych faz	<ul style="list-style-type: none"> • dynamika wzrostu rok do roku

Bezpieczeństwo farmaceutyczne

Dane

Przykładowe wskaźniki

Udział produkowanych w Polsce substancji czynnych w konsumpcji

- dynamika wzrostu rok do roku

Udział w konsumpcji produkowanych w Polsce leków, w tym leków biotechnologicznych

- dynamika wzrostu rok do roku

Bilans handlowy produktów farmaceutycznych

Dane

Przykładowe wskaźniki

Obniżenie deficytu handlowego produktów leczniczych

- dynamika spadku rok do roku

Zwiększenie eksportu produktów biotechnologicznych

- dynamika wzrostu rok do roku



6. OTOCZENIE:
Rola lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów

6.1. OPIS STANU OBECNEGO

Rolą lekarza jest rozpoznanie problemu medycznego czyli postawienie diagnozy i ordynacja właściwego sposobu leczenia jak również edukacji prozdrowotnej pacjenta. Od właściwej ordynacji lekarskiej zależy skuteczność terapii, a pośrednio jej czas i koszt całkowity. Wybór opcji terapeutycznej bezpośrednio wpływa na koszty systemu często też na dopłatę pacjenta. Rosnącą rolę w ordynowaniu leków odgrywają pielęgniarki mające prawo do samodzielnego przepisywania wybranych leków i przedłużania recept zleconych przez lekarzy. Farmaceuta powinien z kolei zidentyfikować potencjalne i rzeczywiste problemy związane z zaleconą farmakoterapią, podjąć działania mające je rozwiązywać i zapobiegać ich powstawaniu. Zadaniem wszystkich profesjonalistów medycznych jest skuteczne informowanie pacjenta o wszelkich aspektach związanych ze stosowaniem zaleconych produktów, co jest kluczowe w procesie leczenia.

Zgodnie z obowiązującym prawem¹²⁷ uprawnionym do wystawiania recept refundowanych ze źródeł publicznych jest lekarz będący świadczeniodawcą lub udzielający świadczeń u świadczeniodawcy (lekarz ubezpieczenia zdrowotnego) oraz lekarz upoważniony do wystawiania recept refundowanych na podstawie indywidualnej umowy, zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia (tzw. „umowa RR”). Osoba uprawniona do wystawiania recept na leki refundowane jest dysponentem środków publicznych i podlega kontroli przeprowadzanej przez NFZ.

Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych¹²⁸. Minister Zdrowia został upoważniony do określenia innych rodzajów działalności, które mogą być prowadzone w aptece, jednakże do chwili obecnej stosowne rozporządzenie nie zostało wydane¹²⁹.

W roku 2016 pielęgniarki oraz położne zyskały prawo do wystawiania określonych recept, zleceń i skierowań w zależności od posiadanego wykształcenia¹³⁰.

Trwają prace nad opracowaniem zasad wdrożenia opieki farmaceutycznej oraz współpracy pomiędzy lekarzami, farmaceutami a pacjentami poprawiających efektywność leczenia farmakologicznego:

- zbudowanie roli doradczej farmaceuty przy wydawaniu leków;
- przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami;
- unikanie marnotrawienia przepisanych leków oraz polipragmazji;
- podejmowanie decyzji o ordynowaniu leków na podstawie dowodów naukowych.
- kwalifikowanie do szczepienia i wykonywanie wybranych szczepień ochronnych.

¹²⁷ Art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2017 r., poz. 125, z późn. zm.)

¹²⁸ Art. 2a ust. 1, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.)

¹²⁹ Art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

¹³⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne

W systemie ochrony zdrowia wpływ na zdrowie populacji odgrywają również lekarze weterynarii, którzy ponoszą odpowiedzialność za stosowanie produktów leczniczych u zwierząt produkujących żywność.

6.2. DIAGNOZA

W powszechnym odbiorze budowanie świadomości i wiedzy pacjenta na temat bezpiecznego stosowania leków i suplementów diety przez pracowników ochrony zdrowia jest obecnie niewystarczające i okazjonalne. Wynika to z braku odpowiedniego przygotowania i podejścia profesjonalistów zarówno w zakresie kwestii merytorycznych i organizacyjnych, jak również z powodu braku należytego czasu na przekazywanie takiej wiedzy pacjentom. Nie funkcjonuje opieka farmaceutyczna, sprawowana we współpracy z lekarzem, która powinna stanowić standardową praktykę. Nie wprowadzono również do tej pory sposobu wdrażania, stosowania i egzekwowania wytycznych oraz standardów leczenia. W konsekwencji doprowadziło to do narastania problemów związanych z:

- brakiem kontroli polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy OTC oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
- nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
- narastającą, niebezpieczną dla życia antybiotykoopornością powstałą w skutek nadużywania lub niewłaściwego stosowania antybiotyków;
- wzrastający rynek "samoleczenia" pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;
- budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi.

Odrębne zagadnienie stanowi kwestia stosowania produktów leczniczych u zwierząt produkujących żywność, a w szczególności antybiotyków. Znaczne zużycie tych produktów powoduje narastanie oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt oraz może przyczyniać się do występowania oporności u ludzi.

6.3. CELE

Środowiska medyczne pełnią kluczową rolę w ordynacji leczenia.

Strategicznym celem zmian jest uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów.

Ustanowiono następujące cele szczegółowe.

1. Poprawa ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia, w szczególności:

- a) Racjonalizacja farmakoterapii.
 - b) Racjonalizacja stosowania antybiotyków dla zmniejszenia zjawiska antybiotykooporności.
 - c) Poprawa jakości współpracy przemysłu farmaceutycznego z lekarzami.
 - d) Zwiększenie liczby pielęgniarek wystawiających recepty.
2. Poprawa przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania leku przez pacjenta.
 3. Wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia.
 4. Poprawa współpracy pomiędzy uczestnikami systemu prowadzącymi farmakoterapię oraz osobami uprawnionymi do realizacji recept.
 5. Optymalizacja współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych
 6. Poprawa ordynacji i stosowania antybiotyków u zwierząt produkujących żywność prowadząca do ograniczenia występowania antybiotykooporności u ludzi.

6.4. NARZĘDZIA

Racjonalizacja leczenia farmakologicznego wymaga wsparcia profesjonalistów medycznych poprzez podjęcie działań edukacyjnych, organizacyjnych oraz związanych z informatyzacją obszaru ochrony zdrowia.

1) **Poprawa ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej optymalizacja w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia nastąpi poprzez:**

- Optymalizację, modyfikację oraz wdrożenie kompleksowego programu szkoleniowego dla lekarzy i pielęgniarek, który będzie obejmował wykorzystywanie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.
- Opracowanie systemu motywacyjnego dla lekarzy prowadzącego do racjonalnego stosowania leków. Poprzez dialog ze środowiskiem pielęgniarek i położnych, powinno się również wypracować system, który zachęci je do przepisywania recept.
- Stymulowanie powstawania i nowelizowania wytycznych postępowania klinicznego w oparciu o aktualne dowody kliniczne oraz rozpowszechnienie wiedzy opartej na dowodach klinicznych wśród lekarzy i farmaceutów i pielęgniarek.
- Dalsze regulowanie współpracy przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego z lekarzami z wykorzystaniem kodeksu praktyk handlowych oraz kodeksu etycznego. Pożądane jest kierowanie do lekarzy rzetelnych informacji naukowych oraz wsparcie w zakresie zbierania informacji o działaniach niepożądanych.
- Rozpowszechnienie i właściwe wykorzystywanie systemów informatycznych w ochronie zdrowia, z uwzględnieniem:
 - Wdrożenia systemu e-recepty oraz opracowania i rozpowszechnienia e- dokumentacji;
 - Stałej poprawy systemów e-zdrowia, dzięki którym będzie można zmniejszyć zaangażowanie lekarza w procesy biurokratyczne i przeznaczyć więcej czasu

podczas wizyty na rozmowę z pacjentem. Rozwiązania takie będą wspierały koordynację farmakoterapii prowadzącą do eliminacji zjawiska polipragmazji czy marnotrawstwa leków;

- o Opracowania i wdrożenia systemu informacji zwrotnej dla lekarzy o profilu ordynowanych leków.

2) Poprawa przestrzegania zaleceń dotyczących stosowania leku przez pacjenta wymaga:

- Właściwego przygotowania profesjonalistów medycznych do rozmowy z pacjentem poprzez dostosowanie systemów przed i podyplomowego kształcenia.
- Zmniejszenia obciążeń biurokratycznych personelu medycznego poprzez zaangażowanie sekretarek i asystentek medycznych, co pozwoli na wydłużenie czasu na rozmowę i na edukację pacjenta. Znaczącą rolę będzie tu odgrywało wdrożenie systemów e-zdrowia.
- Podjęcia działań edukacyjnych skierowanych do pacjentów jak na przykład programy z udziałem lekarzy i farmaceutów oraz wykorzystania nowoczesnych kanałów komunikacji do przekazywania pacjentom wiedzy opartej na dowodach.

3) Wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie nastąpi poprzez:

- Rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią.

4) Poprawa współpracy pomiędzy uczestnikami systemu prowadzącymi farmakoterapię oraz osobami uprawnionymi do realizacji recept nastąpi poprzez:

- Prowadzenie otwartego dialogu pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu w celu opracowania i wdrożenia opieki farmaceutycznej. Należy uzgodnić źródła finansowania, model operacyjny oraz harmonogram wdrożenia ustalonych działań. System e-recepty oraz Indywidualnego Konta Pacjenta (IKP) powinien odpowiadać na potrzeby informacyjne wszystkich jego uczestników (pacjent, farmaceuta, lekarz). Odpowiednie, skoordynowane działania lekarzy i farmaceutów będą podstawą uzyskania pozytywnych skutków opieki farmaceutycznej- zmniejszenia liczby działań niepożądanych wynikających z interakcji leków, polipragmazji czy błędnego zrozumienia zaleceń lekarskich.
- Wdrożenie opieki koordynowanej, która zakłada aktywną opiekę nad pacjentem oraz zwiększenie jego roli w procesie podejmowania decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego.

5) Optymalizacja współpracy lekarzy i farmaceutów na poziomie komitetów terapeutycznych nastąpi poprzez:

- Doskonalenie wiedzy farmaceutów szpitalnych z zakresu HTA i farmakoekonomiki.

6) Poprawa ordynacji i stosowania antybiotyków u zwierząt produkujących żywność prowadząca do ograniczenia występowania antybiotykooporności u ludzi nastąpi poprzez:

- Ograniczenie do niezbędnego minimum bądź całkowite wykluczenie ze stosowania antybiotyków o krytycznym znaczeniu w medycynie (lista WHO).
- Upowszechnianie wiedzy, zarówno wśród lekarzy weterynarii, jak i hodowców, na temat zagrożeń płynących z nadmiernego stosowania antybiotyków u zwierząt poprzez edukację (konferencje, szkolenia, spotkania), opracowanie dobrych praktyk stosowania antybiotyków, skoordynowanie współpracy środowisk odpowiedzialnych za politykę antybiotykową, propagowanie zasady odpowiedzialnego stosowania antybiotyków i środków przeciwbakteryjnych, a także prowadzoną na bieżąco analizę zużycia antybiotyków i substancji przeciwbakteryjnych w weterynarii.

6.5. MIARY EFEKTÓW

Realizacja wskazanych celów wymaga będzie podlegała okresowej ocenie z zastosowaniem poniższych wskaźników. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Dane bezwzględne	Przykładowe wskaźniki
Liczba aptek sprawujących opiekę farmaceutyczną, (po jej wprowadzeniu)	<ul style="list-style-type: none">• Dynamika wzrostu rok do roku• Udział liczby aptek sprawujących opiekę farmaceutyczną do całkowitej liczby aptek
Liczba przeszkolonych farmaceutów, przygotowanych i realizujących opiekę farmaceutyczną, po jej wprowadzeniu.	<ul style="list-style-type: none">• Dynamika wzrostu rok do roku• Udział liczby farmaceutów sprawujących opiekę farmaceutyczną do całkowitej liczby farmaceutów
Liczba udzielonych porad farmaceutycznych, (po wprowadzeniu opieki farmaceutycznej)	<ul style="list-style-type: none">• Dynamika wzrostu rok do roku
Liczba pacjentów objętych opieką koordynowaną (po jej wprowadzeniu)	<ul style="list-style-type: none">• Dynamika wzrostu rok do roku• Udział pacjentów objętych opieką koordynowaną do całkowitej liczby pacjentów leczących na schorzenie, w którym wdrożono opiekę koordynowaną
Liczba przepisanych recept na antybiotyki	<ul style="list-style-type: none">• Dynamika spadku rok do roku• W stosunku do średniej 3 poprzednich lat

	<ul style="list-style-type: none"> • Udział zrefundowanych opakowań antybiotyków (ilościowo) we wszystkich zrefundowanych lekach
Zużycie antybiotyków u zwierząt, które produkują żywność	<ul style="list-style-type: none"> • W stosunku do całkowitej liczby zwierząt produkujących żywność
Zgodność terapii pacjentów z dawkowaniem WHO lub zaleceniami lekarza w wybranych schorzeniach (po upowszechnieniu stosowania systemów e-zdrowia, w zależności od możliwości analitycznych)	<ul style="list-style-type: none"> • Regularność realizowania recept wskazująca na odpowiednie dawkowanie produktów (<i>compliance</i>)
Liczba pielęgniarek i położnych uprawionych do preskrypcji oraz wypisywanych przez nie recept	<ul style="list-style-type: none"> • Dynamika wzrostu rok do roku • Udział liczby pielęgniarek i położnych uprawionych do preskrypcji do całkowitej liczby pielęgniarek i położnych • Udział liczby recept wystawionych przez pielęgniarki i położne w stosunku do całkowitej liczby recept



7. OTOCZENIE:
Systemy informacyjne

7.1. OPIS STANU OBECNEGO

Od wielu lat w Polsce podejmowane są działania ukierunkowane na podniesienie sprawności systemu opieki zdrowotnej i osiągnięcie dodatkowych efektów zdrowotnych m.in. poprzez wsparcie informatyczne procesów i udostępnianie różnego rodzaju informacji (tzw. e-zdrowie). Informatyzacja systemu opieki zdrowotnej jest kluczowa także dla polityki lekowej.

Funkcje technologii informacyjno-komunikacyjnych w ochronie zdrowia zostały określone zarówno w dokumentach unijnych¹³¹, jak i polskich¹³². Kilkukrotnie przekładano termin zobowiązujący usługodawców do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, w tym e-recepty. Według aktualnych zapisów¹³³ recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do 31 grudnia 2019 roku.

Główne systemy informacyjne funkcjonujące obecnie (lub planowane do wdrożenia w najbliższej przyszłości) w ramach e-zdrowia związane z polityką lekową to:

- System Gromadzenia Danych Medycznych – Recepty (platforma P1);
- Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) (platforma P4);
- System Monitorowania Zagrożeń (SMZ) (platforma P4);
- System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR);
- System Obsługi Importu Docelowego (SOID);
- System Monitorowania Programów Terapeutycznych (lekowych) (SMPT);
- System Autentyfikacji i Weryfikacji Produktów Leczniczych;
- Systemy informatyczne poszczególnych świadczeniodawców oraz aptek (tzw. systemy lokalne);
- Rejestry medyczne¹³⁴.

System Gromadzenia Danych Medycznych – Recepty

Prace nad e-receptą, prowadzone są przez Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia (CSIOZ) w ramach projektu P1 „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”.

Głównym zadaniem systemu jest przetwarzanie danych w zakresie elektronicznych recept, wystawianie oraz raportowanie realizacji recepty w aptece. Rozpowszechnienie e-recepty umożliwi zwiększenie bezpieczeństwa prowadzonej terapii poprzez ograniczenie wydawania niewłaściwych leków oraz zmniejszenie zjawiska polipragmazji. Dzięki integracji z innymi systemami z obszaru ochrony zdrowia, e-recepta będzie stanowiła narzędzie pozwalające na

¹³¹ Strategia Lizbońska przyjęta przez Radę Europejską w 2000 roku, e-Health Action Plan 2004, dokument e-Europe 2005 Information Society for All, eHealth Action Plan 2012-2020 Innovative Healthcare for the 21st century

¹³² *Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe Ramy Strategiczne, Sprawne Państwo 2020*, ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) wraz z aktami wykonawczymi

¹³³ Art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845.)

¹³⁴ Rozdział 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845.)

dokładniejsze monitorowanie farmakoterapii, ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności technologii lekowych oraz schematów terapeutycznych¹³⁵.

Od 1 stycznia 2020 roku recepty będą wystawiane jedynie w postaci elektronicznej¹³⁶ z pewnymi wyjątkami (np. recepty „*pro familiae*” oraz „*pro auctore*”).

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Rozwiązanie zapewni monitorowanie obrotu lekami, refundowanymi wyrobami medycznymi i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz udostępnianie tych informacji właściwym organom (Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, URPL). Umożliwia wykrywanie zagrożeń ograniczenia dostępności produktów, wykrywanie i zapobieganie występowaniu nieprawidłowości w obrocie („odwrócony łańcuch dystrybucji”, nielegalny wywóz leków za granicę). Wczesna identyfikacja zagrożeń ograniczenia dostępności produktów leczniczych w obrocie hurtowym oraz detalicznym¹³⁷ pozwala na podjęcie działań mających na celu utrzymanie dostępności na poziomie gwarantującym zaspokojenie potrzeb społeczeństwa bądź wypracowanie i wdrożenie alternatywnych rozwiązań (np. import docelowy, substytucja farmakologiczna, zmiana organizacji udzielania świadczeń i inne).

Zgodnie z procedowanym projektem nowelizacji przepisów, raportowanie do systemu będzie obowiązkowe od dnia 1 października 2018 r.

System Monitorowania Zagrożeń (SMZ)

Kluczowym zadaniem systemu jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o zagrożeniach zgłaszanych przez podmioty lecznicze, lekarzy oraz innych pracowników medycznych. System SMZ umożliwia przyjmowanie elektronicznych zgłoszeń przypadków: podejrzenia lub rozpoznania zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, niepożądanych odczynów poszczepiennych, niepożądanych działań produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i badanych produktów leczniczych oraz przypadków podejrzenia i zachorowania na grypę¹³⁸. System został udostępniony 30 listopada 2016 roku.

System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)

Narzędzie jest przeznaczone do elektronicznej obsługi procesu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Za pośrednictwem systemu możliwe jest składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, podwyższenie i obniżenie ceny oraz skrócenie decyzji refundacyjnej¹³⁹. Zakres funkcjonalności systemu został określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia¹⁴⁰.

¹³⁵ <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/#o-projekcie> (dostęp 24.02.2018)

¹³⁶ <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/#o-projekcie> (dostęp 24.02.2018)

¹³⁷ <https://www.csioz.gov.pl/projekty/nasze-systemy/project/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi/> (dostęp 14.12.2018)

¹³⁸ <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/system-monitorowania-zagrozen/> (dostęp 24.2.2018)

¹³⁹ <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/system-monitorowania-zagrozen/> (dostęp 24.2.2018)

¹⁴⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2016 roku w sprawie minimalnej funkcjonalności SOLR (Dz. U. z 2017 r. poz. 1)

Dzięki SOLR, wnioskodawca uzyskał wgląd w przebieg procedury, co przyczynia się do zwiększenia przejrzystości procesu podejmowania decyzji refundacyjnych. System został uruchomiony 1 stycznia 2017 roku¹⁴¹.

System Obsługi Importu Docelowego (SOID)

System umożliwia zgłaszanie oraz rozpatrywanie elektronicznych wniosków w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, które nie są dopuszczone do obrotu w Polsce¹⁴². Funkcjonuje od lipca 2016 r.¹⁴³.

System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)

Narzędzie jest udostępniane przez Narodowy Fundusz Zdrowia i rozwijane od wielu lat. Zapewnia monitorowanie programów lekowych oraz weryfikację kwalifikacji pacjenta do programu, monitorowanie przebiegu i skuteczności leczenia pacjenta w programie. Umożliwia również rozliczanie kosztów świadczeń oraz pośrednio leków stosowanych w ramach programu lekowego¹⁴⁴.

System Autentyfikacji i Weryfikacji Produktów Leczniczych

Z uwagi na nasilanie się zjawiska fałszowania produktów leczniczych oraz potrzebę zapewnienia pacjentom bezpiecznej farmakoterapii, na mocy dyrektywy unijnej 2011/62/EU (tzw. Dyrektywy fałszywkowej¹⁴⁵), kraje członkowskie Unii Europejskiej zostały zobligowane do wdrożenia informatycznego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. 5 lipca 2017 roku przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego powołali Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków, której głównym zadaniem jest koordynacja procesów związanych ze stworzeniem i implementacją takiego systemu¹⁴⁶.

Systemy informatyczne poszczególnych świadczeniodawców oraz aptek (tzw. systemy lokalne)

Apteki oraz świadczeniodawcy korzystają z systemów informatycznych dostarczanych przez różne podmioty. Systemy informatyczne mają na celu gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych związanych z realizacją procesu terapeutycznego pacjenta. Szczególną wartość poznawczą niesie elektroniczna dokumentacja medyczna. Posiadanie przez ww. podmioty odpowiednich systemów lokalnych jest warunkiem podłączenia do Platformy P1, a tym samym m.in. wystawiania i realizowania e-recept. Raportowanie jest również istotne dla celów sprawozdawczo-księgowych.

¹⁴¹ <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/system-obslugi-list-refundacyjnych-solr/> (dostęp 25.02.2018)

¹⁴² <https://csioz.gov.pl/projekty/realizowane/system-obslugi-importu-docelowego/#o-projekcie> (dostęp 25.02.2018)

¹⁴³ <https://csioz.gov.pl/projekty/realizowane/system-obslugi-importu-docelowego/> (dostęp 25.02.2018)

¹⁴⁴ [http://www.nfz-](http://www.nfz-szczecin.pl/db4ek_news_1292_komunikat_w_sprawie_uzupelniania_systemu_monitorowania_programow_terapeutycznych_smpt.htm)

[szczecin.pl/db4ek_news_1292_komunikat_w_sprawie_uzupelniania_systemu_monitorowania_programow_terapeutycznych_smpt.htm](http://www.nfz-szczecin.pl/db4ek_news_1292_komunikat_w_sprawie_uzupelniania_systemu_monitorowania_programow_terapeutycznych_smpt.htm) (dostęp 25.02.2018)

¹⁴⁵ Dyrektywa unijna 2011/62/EU tzw. Dyrektywa fałszywkowa i implementujące ją do polskiego prawa ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.) oraz akty wykonawcze do dyrektywy.

¹⁴⁶ http://www.nmvo.pl/pl/docs/nmvo_informacja_prasowa_06-07-2017.pdf (dostęp 24.02.2018)

Rejestry medyczne

Jakkolwiek w Polsce nie osiągnięto docelowego stadium organizacji systemu informacyjnego w ochronie zdrowia, w całym systemie gromadzona jest olbrzymia ilość danych. Utworzono wiele rejestrów spełniających definicję ustawową rejestru medycznego¹⁴⁷.

Możliwe jest wyodrębnienie następujących grup rejestrów medycznych:

- rejestry powołane bezpośrednio na mocy ustawy, które obejmują m.in. Centralny Wykaz Usługobiorców, Centralny Wykaz Usługodawców, Centralny Wykaz Pracowników Medycznych oraz Centralny Wykaz Produktów Leczniczych,
- rejestry medyczne tworzone w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia¹⁴⁸.

Rejestry utworzone bezpośrednio na podstawie delegacji ustawowej¹⁴⁹ są w dużej mierze udostępniane poprzez Platformę Rejestrów Medycznych, która powstała w wyniku realizacji przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia platformy P2¹⁵⁰. Platforma zapewnia dostęp m.in. do rejestru podmiotów leczniczych, rejestru praktyk zawodowych lekarzy i lekarzy dentyistów oraz pielęgniarek i położnych, rejestru aptek oraz hurtowni farmaceutycznych.

Ustawa określa także warunki dla tworzenia rejestrów odnoszących się do konkretnych problemów zdrowotnych. Rejestry powstające w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia¹⁵¹, wydają się szczególnie ważne z punktu widzenia polityki lekowej, gdyż umożliwiają monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej i stanu zdrowia świadczeniobiorców, jak również monitorowanie i ocenę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych¹⁵².

W rezultacie służą one ocenie skuteczności prowadzonej polityki i trafności podejmowanych decyzji. Rejestry odnoszące się do konkretnych problemów zdrowotnych obejmują:

- Krajowy Rejestr Nowotworów¹⁵³
- Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych¹⁵⁴
- Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych¹⁵⁵
- Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych¹⁵⁶
- Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych¹⁵⁷
- Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji¹⁵⁸

¹⁴⁷ Art. 1 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2017.0.1845 t.j.)

¹⁴⁸ Art. 19 i 20, ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2017.0.1845 t.j.)

¹⁴⁹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2017.0.1845 t.j.)

¹⁵⁰ <https://rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>, (dostęp 25.02.2018)

¹⁵¹ Art. 20 ust.1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2017.0.1845 t.j.)

¹⁵² Art.19 ust.1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2017.0.1845 t.j.)

¹⁵³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2016 poz. 1362)

¹⁵⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych (Dz.U. 2016 poz. 320)

¹⁵⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (Dz.U. 2016 poz. 317)

¹⁵⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2016 r. w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych (Dz.U. 2016 poz. 1383)

¹⁵⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych (Dz.U. 2016 poz. 404)

¹⁵⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz.U. 2016 poz. 316)

Rejestry dostępne publicznie, są wartością samą w sobie, jednak dopiero połączone w funkcjonalną całość stworzą wartość dodaną systemu informacyjnego i pozwolą na pełne wykorzystanie zgromadzonych w nim danych.

7.2. DIAGNOZA

- Główne wyzwania w obszarze e-zdrowia związane są z:
 - dokończeniem budowy systemu informacyjnego oraz osiągnięciem jego pełnej funkcjonalności;
 - potrzebą opracowania zasad budowania dobrych praktyk i finansowania rejestrów klinicznych;
 - potrzebą opracowania jasnych zasad udostępniania danych dla zespołów badawczych;
 - umożliwieniem wykorzystania wyników z analizy danych do zastosowań praktycznych - analizy zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie interwencji lekowych oraz świadczeń opieki zdrowotnej, racjonalizacji farmakoterapii, lepszego prognozowania trendów epidemiologicznych, zachowań zdrowotnych i potrzeb zdrowotnych.
 - brakiem integracji istniejących rozwiązań, które obejmują różne części systemu gospodarowania lekami.
- Obecnie nie funkcjonuje w Polsce system do przetargów elektronicznych użytkowany przez szpitale, chociaż trwają prace nad centralną platformą zakupową podjęte przez Ministerstwo Cyfryzacji przy współpracy z Urzędem Zamówień Publicznych. Konieczność informatyzacji zamówień publicznych wynika z prawa unijnego¹⁵⁹.
- Funkcjonujący w Polsce system rejestrów medycznych ma charakter rozproszony i fragmentaryczny. Rejestry odnoszące się do konkretnych problemów zdrowotnych tworzone są rozporządzeniem Ministra Zdrowia, a ich prowadzenie może być powierzone podmiotom leczniczym, jednostkom podległym Ministerstwu oraz NFZ. Jest zatem wiele podmiotów uprawnionych do prowadzenia rejestrów. Istniejące rejestry medyczne nie obejmują wszystkich istotnych z punktu widzenia epidemiologii chorób i zjawisk, a gromadzone w nich dane są niekompletne. W efekcie kreowanie polityki zdrowotnej, w tym określanie trendów epidemiologicznych czy weryfikowanie skuteczności i jakości leczenia w oparciu o rejestry medyczne jest utrudnione. Wynikiem systemu rozproszonego jest również konieczność raportowania przez podmioty lecznicze często tych samych danych do różnych instytucji, różnymi kanałami i w różnych formatach, co należy uznać za mechanizm nieefektywny.
- Istnieją problemy w zapewnieniu dostępu do leków dla pacjentów z uwagi na braki produktów leczniczych (związane np. z wywozem leków, przerwaniem ciągłości dostaw).

¹⁵⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE

7.3. CELE

Strategicznym celem systemów informacyjnych w odniesieniu do polityki lekowej jest systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.

Będzie to możliwe poprzez realizację poniższych celów szczegółowych:

- 1) Poprawa zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii lekowych oraz świadczeń opieki zdrowotnej.
- 2) Zwiększenie dokładności planowania poprzez prognozowanie trendów epidemiologicznych, zachowań zdrowotnych społeczeństwa czy też potrzeb zdrowotnych.
- 3) Racjonalizacja farmakoterapii oraz poprawa bezpieczeństwa i skuteczności leczenia.
- 4) Zapewnienie monitorowania dostępności rynkowej produktów leczniczych.

7.4. NARZĘDZIA

Realizacja celów polityki lekowej w odniesieniu do systemów informacyjnych wymaga intensyfikacji prac nad wdrożeniem i uzyskaniem pełnej funkcjonalności rozwiązań z obszaru e-zdrowia.

1) Poprawa zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii lekowych oraz świadczeń opieki zdrowotnej nastąpi poprzez:

- Identyfikację priorytetowych obszarów, które warto objąć monitorowaniem w ramach systemu rejestrów medycznych.
- Opracowanie i wdrożenie zasad dobrej praktyki prowadzenia rejestrów, która zapewni adekwatność i użyteczność gromadzonych danych.
- Stworzenie warunków do udostępniania danych z rejestrów zainteresowanym badaczom oraz wykorzystywania wniosków z prowadzonych badań w celu poprawy jakości udzielanych świadczeń oraz poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.
- Stworzenie narzędzi informatycznych stosowanych przy przetargach publicznych związanych z zakupem leków. Zaprojektowanie systemu uwzględniającego specyfikę szpitali, a nade wszystko jego wdrożenie niewątpliwie przyczynić się powinno do wzrostu przejrzystości formułowania specyfikacji przetargowych i podejmowania decyzji zakupowych przez szpitale, a także do zwiększenia siły nabywczej szpitali dzięki możliwości organizowania wspólnych przetargów. Możliwe byłoby wykorzystanie takiego narzędzia także w przetargach centralnych (obecnie przetargi centralne są przeprowadzane w przypadku szczepionek, zakupu leków anty HIV czy też czynników krzepnięcia). Zakupy centralne to jedna

z możliwych opcji w celu racjonalizacji wydatków publicznych na produkty lecznicze.

2) Zwiększenie dokładności planowania poprzez prognozowanie trendów epidemiologicznych, zachowań zdrowotnych społeczeństwa czy też potrzeb zdrowotnych nastąpi poprzez:

- Wdrożenia procesu planowania opartego o prognozowanie trendów epidemiologicznych, zachowań zdrowotnych społeczeństwa czy też potrzeb zdrowotnych.
- Stworzenia procesu planowania usług ochrony zdrowia w oparciu o ciągłą analizę ogromnych zbiorów danych (tzw. *big data*) gromadzonych za pośrednictwem systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

3) Racjonalizacja farmakoterapii oraz poprawa bezpieczeństwa i skuteczności leczenia nastąpi poprzez:

- Rozpowszechnienie oraz osiągnięcie pełnej funkcjonalności e-recepty i jej integracja z innymi systemami informatycznymi z obszaru ochrony zdrowia

4) Zwiększenie dostępności rynkowej produktów leczniczych nastąpi poprzez:

- Osiągnięcie pełnej funkcjonalności systemu ZSMOPL, co umożliwi wzmoczenie nadzoru nad obrotem oraz monitorowanie obrotu produktami leczniczymi i będzie zapobiegało zjawiskom patologicznym, a także brakom leków oraz zapewniało prawidłową alokację zapasów / równomierne wysycenie łańcucha dystrybucji. (poruszane także na stronie 41)

7.5. MIERNIKI EFEKTÓW

Realizacja wskazanych celów wymaga będzie podlegała okresowej ocenie z zastosowaniem poniższych wskaźników. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł.

Dane bezwzględne

Liczba e-recept

Przykładowe wskaźniki

- udział wystawianych e-recept w całkowitej liczbie recept

Liczba utworzonych rejestrów medycznych

- dynamika wzrostu rok do roku

Liczba zweryfikowanych, na podstawie analiz danych z rejestrów, decyzji względem technologii medycznych

- dynamika wzrostu rok do roku

Liczba prezentacji produktów (wg kodów EAN) uwzględnionych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

- dynamika spadku rok do roku

INDEKS SKRÓTÓW I POJĘĆ

Skrót	Definicja
ADR	<i>Adverse Drug Reaction</i> Działanie niepożądane produktu leczniczego Każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. ¹⁶⁰
AMTP-HE	Produkty lecznicze terapii zaawansowanej wyjątkami szpitalnymi
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATC	Międzynarodowa klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna produktów leczniczych.
ATL	Działania promocyjne prowadzone w mediach klasycznych (radio, TV)
CAGR	Compound Annual Growth Rate Skumulowany roczny wskaźnik wzrostu Miernik średniego rocznego wzrostu wartości w pewnym okresie
CBnR	Całkowity budżet na refundację
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
Compassionate use	Procedura umożliwiająca udostępnienie leku niedopuszczonego jeszcze do obrotu (w bazie badań), w ściśle określonych warunkach, pacjentom cierpiącym na schorzenia, w których nie występują zadowalające, dopuszczone do obrotu terapie i którzy nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych ¹⁶¹ . Programy <i>compassionate use</i> są szczegółowo regulowane przez prawo poszczególnych państw członkowskich UE i oferują chorym wczesny dostęp do leku najczęściej w trybie indywidualnych wniosków.
CP	<i>Centralized Procedure</i> Procedura scentralizowana Ustanowiona na mocy Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku pozwala na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu na terenie wszystkich krajów Unii Europejskiej oraz krajów EFTA – stronie umowy o EOG: Islandii, Norwegii i Lichtensteinie. Wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatrywany jest przez Europejską Agencję Leków (EMA – European Medicines Agency), natomiast decyzję wydaje Komisja Europejska na podstawie opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Rejestracji w procedurze scentralizowanej podlegają produkty lecznicze wytworzone w drodze procesów biotechnologicznych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze, które uzyskały status leku sierocego oraz produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, dla której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, nowotwór, zaburzenia neurodegeneracyjne, cukrzyca, choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne oraz choroby wirusowe. W procedurze scentralizowanej zarejestrowane mogą być również

¹⁶⁰ Art.2. ust. 3a. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz.2211.)

¹⁶¹

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000293.jsp&mid=WC0b01ac05809f843c

	produkty zawierające nową substancję czynną, produkty stanowiące ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną, dla których przyznanie pozwolenia na poziomie wspólnotowym leży w interesie pacjentów. Również produkty lecznicze odtwórcze mogą być zarejestrowane centralnie, gdy charakterystyka produktu odpowiada charakterystyce produktu leczniczego referencyjnego dopuszczonego w procedurze scentralizowanej, a nazwa produktu generycznego jest jednakowa we wszystkich państwach Europejskiej Obszaru Gospodarczego (EOG).
CRO	<i>Contract Research Organizations</i> Firmy usługowe zajmujące się outsourcingiem badań klinicznych
DCP	<i>Decentralized Procedure</i> Procedura zdecentralizowana Istotą procedury jest wspólne prowadzenie procesu rejestracji przez organy państw, w przypadku równoczesnego złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego w Polsce oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Podmiot odpowiedzialny wybiera kraj referencyjny (RMS), którego organ kompetentny przygotowuje „raport oceniający”. Państwa zainteresowane (CMS) wydają własne decyzje dopuszczające do obrotu na podstawie raportu oceniającego przygotowanego przez RMS.
GIF	Główny Inspektorat Farmaceutyczny
GIS	Główny Inspektorat Sanitarny
GUS	Główny Urząd Statystyczny
Horizon scanning	Technika wykrywania wczesnych oznak potencjalnie ważnych wydarzeń poprzez systematyczną analizę potencjalnych zagrożeń i możliwości, ze szczególnym uwzględnieniem nowych technologii i ich wpływu na dany problem. ¹⁶²
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> Ocena Technologii Medycznych
Import docelowy	Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją w oparciu o przepisy ustawy o refundacji.
Import równoległy	Każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki: a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą

¹⁶² <https://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futurestinking/overviewofmethodologies.htm>

	<p>postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p> <p>b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych¹⁶³.</p>
<p>Kategoria dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”</p>	<p>Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub 2. może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub 3. zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub 4. jest przeznaczony do podawania pozajelitowego¹⁶⁴.
<p>Kategoria dostępności „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach — Rpw”</p>	<p>Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach — Rpw” w przypadku, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancji zaklasyfikowanej jako środek odurzający lub substancji psychotropową, lub 2. stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub 3. zawiera substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczane do grupy, o której mowa w pkt 2.¹⁶⁵
<p>Kategoria dostępności „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym — Lz”</p>	<p>Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym — Lz” w przypadku, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które mogą być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym¹⁶⁶.</p>
<p>Kategoria dostępności „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania — Rpz”</p>	<p>Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania — Rpz” w przypadku, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. produkt leczniczy stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub

¹⁶³ Art. 2. ust. 7b. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz.2211.)

¹⁶⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206 poz. 1292)

¹⁶⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206 poz. 1292)

¹⁶⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206 poz. 1292)

	2. produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale jego stosowanie może powodować ciężkie niepożądane działanie, a w przypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii ¹⁶⁷ .
Kategoria dostępności „wydawane bez przepisu lekarza — OTC”	Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych powyżej (nie mające kategorii „Rp”, „Rpw”, „Lz”, „Rpz”) ¹⁶⁸
KE	Komisja Ekonomiczna
Komitet Terapeutyczny	<p>Zespół osób, wyodrębniony spośród personelu szpitala, doradzający w zakresie dostępności, zgodności ze sztuką medyczną, jakości, opłacalności i bezpieczeństwa terapii prowadzonych w szpitalu. Rolą Komitetu Terapeutycznego jest także nadzorowanie całokształtu farmakoterapii prowadzonej na terenie szpitala. Skuteczność nadzoru musi być realizowana poprzez ustanowione przez Komitet Terapeutyczny ogólne zasady zarządzania lekiem, obowiązujące na terenie szpitala.</p> <p>Komitety Terapeutyczne po raz pierwszy zostały powołane do życia w amerykańskich szpitalach w 1936 r. w celu rozwiązywania problemów związanych z zastosowaniem leków. W polskich szpitalach kilka lat temu zaczęły one funkcjonować za sprawą Narodowego Funduszu Zdrowia, który wymagał ich istnienia przy kontraktowaniu usług medycznych.</p>
KOWAL	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków
LKJL	Laboratoria Kontroli Jakości Leków
MAH	<i>Marketing Authorisation Holder</i> Wytwórca posiadający świadectwo rejestracji leku, podmiot odpowiedzialny
MAT	<i>Moving Annual Total</i> Ruchoma suma roczna, wielkość zmiennej w okresie ostatnich 12 miesięcy.

¹⁶⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206 poz. 1292)

¹⁶⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. Nr 206 poz. 1292)

MRP	<p><i>Mutual Recognition Procedure</i> Procedura wzajemnego uznania</p> <p>Istotą procedury jest uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W przypadku złożenia wniosku, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na podstawie aktualnego „raportu oceniającego” pochodzącego z kraju referencyjnego.</p> <p>W przypadku gdy produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć wniosek o sporządzenie lub uaktualnienie „raportu oceniającego”, który staje się podstawą dla rejestracji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCBiR	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIK	Naczelną Izbą Kontroli
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
NOP	Ciężki niepożądany odczyn poszczenienny
Odpowiednik leku	Lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej ¹⁶⁹ .
Opieka farmaceutyczna	Sprawowanie opieki farmaceutycznej polega na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta ¹⁷⁰ .
Osoby posiadające uprawnienia szczególne w zakresie świadczeń zdrowotnych	<ul style="list-style-type: none"> • Dzieci i młodzież do ukończenia 26. roku życia • Kobiety w ciąży i w okresie połogu • Cywilne niewidome ofiary działań wojennych • Inwalidzi wojenni • Inwalidzi wojskowi • Kombatanci • Małżonkowie inwalidów wojennych i osób represjonowanych pozostający na ich wyłącznym utrzymaniu • Osoby chore na gruźlicę • Osoby pracujące w zakładach produkujących azbest i stosujących azbest w produkcji • Osoby represjonowane

¹⁶⁹ Art. 2. pkt 13. lit. a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.)

¹⁷⁰ Art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496)

	<ul style="list-style-type: none"> • Działacze opozycji antykomunistycznej oraz osoby represjonowane z powodów politycznych • Osoby uzależnione od alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych • Osoby zakażone wirusem HIV • Uprawnieni żołnierze lub pracownicy wojska w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań za granicą • Weterani poszkodowani w działaniach poza granicami państwa w zakresie leczenia urazów • Zasłużeni dawcy przeszczepu • Dawcy przeszczepu • Zasłużeni honorowi dawcy krwi¹⁷¹.
PIF	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
PPP	Partnerstwo publiczno – prywatne
Procedura narodowa	Istotą procedury jest dopuszczanie do obrotu leków wyłącznie na terytorium RP. Odbywa się to na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ¹⁷² . Wniosek z dokumentacją składany jest do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaś dopuszczenie jest ważne na terytorium RP.
Produkt leczniczy	Substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne ¹⁷³ .
PSSE	Powiatowa Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna
PSO	Program Szczepień Ochronnych Pełni funkcję wytycznych o sposobie realizacji szczepień ochronnych.
R&D	<i>Research and Development</i> Działalność naukowo-badawcza
Rdr	Rok do roku Wartość pewnej wielkości w danym roku w stosunku do wartości tej wielkości w roku ubiegłym
RDTL	Ratunkowy dostęp do technologii lekowych W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej. ¹⁷⁴

¹⁷¹ Art.43-47c ustawy o świadczeniach; <http://nfz.gov.pl/dla-pacjenta/prawa-pacjenta/uprawnienia-szczegolne/> (dostęp 13.02.2018)

¹⁷² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (U. z 2017 r. poz. 2211.)

¹⁷³ Art. 2 ust.32. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (U. z 2017 r. poz. 2211.)

¹⁷⁴ Art. 45d. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2017.0.1938 t.j.)

Receptariusz szpitalny	Zbiór zasad dotyczących zarządzania i stosowania leków w danej jednostce szpitalnej oraz standardów stosowania i nadzorowania procesów farmakoterapii. Służy do analizowania, oceniania i wybierania z licznie dostępnych leków i produktów leczniczych tych, które są uznane za najbardziej użyteczne w opiece zdrowotnej.
RMS	Kraj referencyjny w procedurze zdecentralizowanej i wzajemnego uznania. W procedurach tych podmiot odpowiedzialny wybiera kraj referencyjny, którego organ kompetentny przygotowuje „raport oceniający”.
RP	Rzeczypospolita Polska
RTR	Refundacyjny Tryb Rozwojowy
RWE	<i>Real World Evidence</i> Dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej.
SMPT	System Monitorowania Programów Terapeutycznych
SMZ	System Monitorowania Zagrożeń
SOID	System Obsługi Importu Docelowego
SOLR	System Obsługi List Refundacyjnych
Suplement diety	Środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego ¹⁷⁵ .
Świadczeniobiorca	Do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie mają prawo: <ul style="list-style-type: none"> • osoby objęte powszechnym - obowiązkowym i dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym („ubezpieczeni”), • inne niż ubezpieczeni osoby posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które posiadają obywatelstwo polskie lub uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w ustawie z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach¹⁷⁶, spełniające kryterium dochodowe, o którym mowa w ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej¹⁷⁷, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy, na zasadach i w zakresie określonych dla ubezpieczonych, • inne osoby, które nie ukończyły 18. roku życia: <ul style="list-style-type: none"> ○ posiadające obywatelstwo polskie lub ○ które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą lub zezwolenie na

¹⁷⁵ Art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149, 60)

¹⁷⁶ Art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach (Dz. U. z 2016 r. poz. 1990, 1948 i 2066 oraz z 2017 r. poz. 60, 858 i 1543)

¹⁷⁷ Art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769, 1985.)

	<p>pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • inne osoby posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które są w okresie ciąży, porodu lub pokoju: <ul style="list-style-type: none"> ○ posiadające obywatelstwo polskie lub ○ które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą, lub zezwolenie na pobyt czasowy udzielone w związku z okolicznością, o której mowa w art. 159 ust. 1 pkt 1 lit. c lub d ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach¹⁷⁸.
Świadczeniodawca	<ul style="list-style-type: none"> • podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, • osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej, • podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne¹⁷⁹.
Szpitalna Lista Leków	<p>Spis leków usystematyzowanych zgodnie z międzynarodową klasyfikacją Anatomiczno- Terapeutyczno-Chemiczną (ATC), w której leki są pogrupowane według działów terapeutycznych i przynależności do grup farmakologicznych. Leki są wymienione według nazw międzynarodowych, przy których zamieszczono także nazwy handlowe i postaci farmaceutyczne tych produktów leczniczych. Każda pozycja ma przypisaną dawkę, postać, oraz stosowane dotychczas produkty wg nazw handlowych.</p>
URPL	<p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p>
WAD	<p><i>Multiple - Criteria Decision Analysis</i> Wielokryterialna Analiza Decyzyjna, nazywana także Wielokryterialnym Podejmowaniem Decyzji Powszechnie wykorzystywana metoda wyboru optymalnego wariantu decyzyjnego. Umożliwia porównywanie wielu opcji charakteryzujących się wielowymiarowymi efektami względem założonych przez decydenta kryteriów. Metoda zaczyna być wykorzystywana w farmakoekonomice w odpowiedzi na brak odpowiedniego narzędzia, który mierzyłby dodatkowe korzyści z wykorzystania danej technologii medycznej ponad jednostki monetarne czy efektywność, jak również branie pod uwagę aspektów społeczno-ekonomicznych w uporządkowany i transparentny sposób. Programy pilotażowe czy próby implementacji ogólnych systemowych rozwiązań przy użyciu MCDA lub specyficznych modeli MCDA dla konkretnych schorzeń zostały przeprowadzone m.in. w Korei, Południowej Afryce, Kolumbii oraz Tajlandii. Na Węgrzech, MCDA została wprowadzona do oceny nowych szpitalnych technologii medycznych, w drodze dekretu ministerialnego w 2010 roku. Natomiast w Lombardii (Włochy) od 2011 roku, odpowiednio stworzony model MCDA jest używany</p>

¹⁷⁸ Art. 2. ust.1. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki finansowanych ze środków publicznych

¹⁷⁹ Art. 5 pkt.41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361, 2434, z 2018 r. poz. 107, 138)

	do oceny technologii medycznych: wyrobów medycznych, procedur interwencyjnych, produktów medycznych oraz w diagnostyce.
WIF	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
WSSE	Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
ZSMOPL	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Akty prawne wymagające ingerencji prawodawcy dla realizacji celów i wprowadzenia mechanizmów zawartych w Polityce Lekowej Państwa 2018-2022

1. Akty rangi ustawowej – wymagające nowelizacji

Lp.	Nazwa aktu prawnego	Zakres zmian	Rozdział
1.	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211)	Wprowadzenie scientific advice w rejestracji leków	3
		Nowelizacja Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	3
		Wzmocnienie organizacyjne i prawne Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	3
2.	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149)	Nowelizacja przepisów o suplementów diety	3
3.	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844)	Wprowadzenie odrębnej ścieżki refundacyjnej dla szczepień ochronnych	2
		Publikacja list refundacyjnych	3
		Zwiększenie poziomu finansowania leków refundowanych	4
		Wprowadzenie narzędzi finansowych umożliwiających wykorzystywanie mechanizmu płacenia za efekt zdrowotny	4
		Optymalizacja systemu refundacji produktów leczniczych – inne rozwiązania szczegółowe (m.in. w zakresie odpłatności pacjenta)	4
		Wprowadzenie Refundacyjnego Trybu Rozwojowego	5
		Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845)	Wdrożenie rozwiązań umożliwiających monitorowanie efektywności klinicznej i kosztowej farmakoterapii (np. rejestry medyczne)
Ustawa z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1710, z 2016 r. poz. 1206 oraz z 2017 r. poz. 1089)	Nowelizacja przepisów dotyczących prowadzenia i finansowania działalności badawczo-rozwojowej	5	
Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r., poz. 125, z późn. zm.)	Nowelizacja przepisów dotyczących szkolenia lekarzy dla poprawy ich edukacji	6	
Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.)	Wzmocnienie pozycji farmaceuty oraz zapewnienie odpowiedniej opieki farmaceutycznej	6	

2. Akty rangi ustawowej – nowe projekty

Lp.	Nazwa aktu prawnego	Zakres zmian	Rozdział
1.	Ustawa o badaniach klinicznych	Nowelizacja przepisów dotyczących badań klinicznych zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne	3
2.	Ustawa o Agencji Badań Medycznych	Wprowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych	5

3. Akty rangi podstawowej – wymagające nowelizacji

Lp.	Nazwa aktu prawnego	Zakres zmian	Rozdział
1.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. poz. 1979)	Nowelizacja wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania	3
2.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne (Dz.U. poz. 299)	Zwiększenie zakresu leków ordynowanych przez pielęgniarki i położne	6

AUTORZY

Kierownik zespołu ds. opracowania Polityki Lekowej Państwa



**Dr hab. ekon., dr n. med. Marcin Czech, prof. nadzw. PW
Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia**

Od sierpnia 2017 roku odpowiedzialny za kształtowanie polityki lekowej w Polsce.

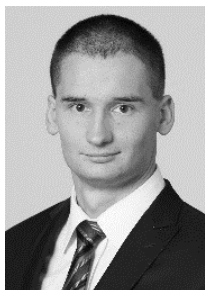
Jest profesorem Politechniki Warszawskiej, absolwentem Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie, Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej, Studium Ekonomiki Zdrowia na Wydziale Ekonomicznym Uniwersytetu Warszawskiego, Wydziału Inżynierii Produkcji Politechniki Warszawskiej w zakresie programu studiów doktoranckich w dziedzinie zarządzania.

Wykładowca w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej, współpracuje z Wydziałem Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego. Przez 9 lat pracował jako adiunkt w Zakładzie Farmakoeconomiki Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Od 10 lat jest członkiem Zarządu Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego. Aktywnie działa w międzynarodowym towarzystwie naukowym International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Jest założycielem oraz członkiem władz Polskiego Towarzystwa Opieki Koordynowanej. Brał udział w tworzeniu wytycznych oceny technologii medycznych AOTMiT.

Autor ponad 200 prac i doniesień naukowych z dziedziny zarządzania, ekonomiki zdrowia, farmakoeconomiki i jakości życia.

Członkowie zespołu ds. opracowania Polityki Lekowej Państwa (kolejność alfabetyczna)



**Mgr Jakub Adamski
p.o. Dyrektora, Departament Analiz i Strategii
Ministerstwo Zdrowia**

Adwokat, ekspert w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, z wieloletnim doświadczeniem w zakresie refundacji leków.

Aktualnie odpowiada m.in. za opracowanie map potrzeb zdrowotnych, implementację Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, a także przygotowanie projektów aktów normatywnych oraz ocenę skutków regulacji w resorcie. Jest członkiem Rady ds. Taryfikacji.

W przeszłości odpowiedzialny za programy terapeutyczne oraz politykę lekową w zakresie leków sierocych, był m.in. członkiem Komitetu Ekspertów Unii Europejskiej ds. Chorób Rzadkich. Jako przedstawiciel Ministra Zdrowia był delegowany do prac w ramach grup roboczych Rady UE oraz Komisji Europejskiej zajmujących się refundacją leków. Przez lata był zaangażowany w zacieśnianie bezpośredniej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Był członkiem Komisji Ekonomicznej przy Ministrze Zdrowia. Współautor m.in. komentarza do ustawy o refundacji leków oraz książki „Pricing”.



Lek. med. Artur Fałek
ekspert z obszaru systemu ochrony zdrowia

Absolwent Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Lublinie, a także Master of Business Administration - Program University of Illinois i Politechniki Lubelskiej. Obecnie związany zawodowo z Kancelarią Doradcą Rafała P. Janiszewski.

W latach 2007-2015 Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, wcześniej Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami w Centrali NFZ, pracownik, kierownik sekcji, naczelnik wydziału w Lubelskiej Kasie Chorych i Lubelskim Wojewódzkim Oddziale NFZ.

Uczestniczył w wielu międzynarodowych inicjatywach z obszaru ochrony zdrowia. Był zastępcą członka Management Board w Europejskiej Agencji Leków, Senior Project Officer w projekcie “Transparency of the National Health System Drug Reimbursement decisions”; przedstawicielem Polski w pracach Grupy Roboczej „Pricing & Reimbursement” pracującej w ramach Pharmaceutical Forum – inicjatywy Komisji Europejskiej; oraz Networking Competent Authorities Pricing & Reimbursement działającej w wyniku wspólnej inicjatywy państw członkowskich i Komisji Europejskiej.

Pracował w charakterze wykładowcy w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej - Studium Farmakoekonomiki i Centrum Szkolenia Samorządu i Administracji na kierunku Zarządzanie Zakładami Opieki Zdrowotnej.



Mgr Anna Lech
Radca Ministra, Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Absolwentka kierunku International Business Program Uniwersytetu Warszawskiego oraz Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej, gdzie ukończyła Studium Farmakoekonomiki, HTA, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego.

Posiada ponad dziesięcioletnie doświadczenie zawodowe w sektorze ochrony zdrowia.



Dr. n. med Iga Lipska
Dyrektor, Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Absolwentka II wydziału lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Szkoły Głównej Handlowej, gdzie ukończyła Podyplomowe Studium Zarządzania Zakładami Opieki Zdrowotnej i Podyplomowe Studium Menedżerskie. Ponadto absolwentka Uniwersytetu w Utrechcie w Holandii, gdzie obroniła doktorat z oceny technologii medycznych nowych leków.

Posiada doświadczenie w pracy w sektorze administracji publicznej związanej z ochroną zdrowia w Polsce (Mazowiecka Kasa Chorych, NFZ, AOTMiT), a także w pracy naukowo-doradczej w Wielkiej Brytanii oraz Holandii. Zarządzała projektami finansowanymi ze środków unijnych (VITAPOL w NFZ, „Przejrzystość decyzji refundacyjnych” realizowany przez AOTMiT i MZ we współpracy z francuską agencją HAS oraz francuskim Ministerstwem Zdrowia).

Jest autorką i współautorką publikacji i doniesień z zakresu ochrony zdrowia, polityki lekowej, oceny technologii medycznych oraz dostępu do nowych innowacyjnych leków w Polsce, w Europie i na świecie. Brała udział w opracowywaniu pierwszych wytycznych oceny technologii medycznych w Polsce, jak i ich aktualizacji.

Od wielu lat jest członkinią Health Technology Assessment International (HTAi), International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) i Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.



Dr. n. med Iwona Skrzekowska Baran
ekspert w dziedzinie ekonomiki zdrowia

Absolwentka Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Specjalista pediatrii i pulmonologii. Dr. n. med. z ponad 30 letnią praktyką kliniczną. Jest ekspertem w dziedzinie ekonomiki zdrowia, oceny technologii medycznych, ustalania cen refundowanych produktów leczniczych, Real World Evidence oraz Evidence Based Medicine.

Ukończyła studia Master of Business Administration ze specjalnością Zarządzanie oraz Ekonomika Technologii Medycznych. Prowadzi działalność edukacyjną jako wieloletni wykładowca Szkoły Biznesu Politechniki Warszawskiej, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz Uczelni Łazarskiego

Jest autorką kilkadziesiątu publikacji klinicznych, metodycznych i farmakoekonomicznych oraz recenzentką periodyków w obszarze ekonomiki zdrowia. Współautorka książek: "Pricing Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka" Kraków/Warszawa 2009 oraz "Ubezpieczenia zdrowotne a koszty świadczeń" Kraków 2011. Członek: Polskiego Towarzystwa Pneumologii Dziecięcej oraz Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.



Lek. med. Rafał Zyśk
ekspert w dziedzinie ekonomiki zdrowia i oceny technologii medycznych

Lekarz medycyny i farmakoekonomista.

W latach 2006 – 2007 członek Stałego Zespołu ds. Antykorupcji w ochronie zdrowia NFZ. W 2007 roku naczelnik Wydziału Programów Lekowych i Chemioterapii Centrali NFZ. W latach 2007 – 2009 dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami NFZ, członek Rady Konsultacyjnej AOTM oraz Zespołu ds. Gospodarki Lekami przy Ministrze Zdrowia. W latach 2008 – 2009 przewodniczący Zespołu ds. identyfikacji problemu zdrowotnego przy NFZ, inicjującego wdrażanie nowych programów zdrowotnych.

Zaangażowany w rozwój i wdrażanie przejrzystych zasad oceny technologii medycznych w publicznym systemie ochrony zdrowia oraz optymalizację finansowania technologii medycznych, w szczególności w obszarze onkologii i hematologii.

W 2011 r. ekspert Sejmowej Komisji Zdrowia w toku prac legislacyjnych nad projektem ustawy o refundacji leków.

W latach 2009 - 2017 właściciel kancelarii doradczej Health Economics Consulting, specjalizującej się w analizie badań

naukowych innowacyjnych produktów leczniczych pod kątem możliwości ich rejestracji i refundacji.

Od 2014 r. ekspert Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarzkiego, zaangażowany w liczne projekty badawcze.

Współautor wielu opracowań i publikacji naukowych z zakresu ekonomiki zdrowia, organizacji ochrony zdrowia i oceny technologii medycznych. Współautor wytycznych AOTM dla oceny technologii medycznych oraz polskiego algorytmu oceny wartości dodanej leku przeciwnowotworowego opracowanego przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.