Propozycja punktów do „Polityki Lekowej Państwa 2026–2030”

REFUNDACJA

Wzmocnienie dialogu z producentami w ramach procesów refundacyjnych

- Regularne konsultacje z przedstawicielami producentów generycznych, jak i samymi firmami (np. przy okazji informowania przez firmy o planach refundacyjnych, czy kontynuacji refundacji na dany rok)
- Uwzględnienie historii stabilnych dostaw jako elementu oceny w procesie refundacyjnym

xx

Usprawnienie procesów refundacyjnych

Cel: skrócenie czasu oczekiwania na decyzję refundacyjną.

Zdefiniowanie de novo roli AOTMiT i zakresu analiz farmakoekonomicznych i klinicznych oraz zakresu AWA i rekomendacji Prezesa AOTMiT .

Priorytetyzacja wniosków dotyczących terapii o wysokim znaczeniu zdrowotnym.

Wprowadzenie MCDA dla leków zarejestrowanych w chorobach rzadkich.

Wzmocnienie kadrowe zespołów oceniających oraz wdrożenie narzędzi informatycznych wspierających automatyzację części analitycznej.

xx

Określenie minimalnego poziomu finansowania leków refundowanych

- Rekomendacja wprowadzenia zapisu określającego minimalny poziom finansowania leków refundowanych w budżecie publicznym na ochronę zdrowia – na poziomie **co najmniej 17%,** z perspektywą zwiększenia do 20%. Obecny zapis **„do 17%”** nie gwarantuje wystarczającego poziomu finansowania.
- Ustalenie dolnego progu finansowania zwiększa przewidywalność systemu, umożliwia planowanie długoterminowe i wspiera wdrażanie terapii o wysokiej wartości klinicznej.
- Do 2015 r. NFZ utrzymywał wydatki na refundację leków na poziomie bliskim ustawowemu limitowi 17% budżetu przeznaczonego na świadczenia zdrowotne, ale od 2016 r. następuje systematyczny spadek – wydatki były o 5–6 mld zł niższe niż wynikałoby to z zastosowania pełnego limitu 17%.
- Warto rozważyć wzorce z krajów europejskich – np. Francja i Niemcy utrzymują wysoki poziom finansowania leków refundowanych, często przekraczający 20% budżetu na ochronę zdrowia, przy jednoczesnym stosowaniu mechanizmów oceny wartości klinicznej.

xx

Optymalizacja procesów refundacyjnych poprzez zmniejszenie wymogów formalnych (np. ograniczenie ilosci dokumentów dla składanych wnioksów dla tego samego wnioskodawcy i różnych wskazań), odstąpienie od składania dokumentów ogólnie dostępnych,

xx

Zwiększenie dostępności refundacyjnej

Dostępność refundacyjna wiąże się ściśle z zasadami ustalania cen leków zarówno innowacyjnych, jak i odtwórczych. System refundacji w Polsce jest systemem faworyzującym płatnika publicznego, gdyż dążenie do obniżenia cen, szczególnie w przypadku leków generycznych, ma na celu zmniejszenie limitu finansowania.

Zmniejszenia zaś limitu finansowania jest bardzo często niekorzystne dla pacjentów, którzy przyjmują dany lek przed zmianą limitu, gdyż po jego zmianie odpłatność może się znacząco zwiększyć. W przyszłości coraz większą rolę będą odgrywały leki biologiczne / leki terapii zaawansowanych / leki terapii genowych, które mogą nie być zastępowalne w tak prosty sposób, jak leki chemiczne. Istotne jest zatem, aby ich ceny nie zmieniały się w tak radyklany sposób z powodu zmian limitu finansowania, aby uchronić pacjenta przed koniecznością nagłej zmiany terapii, co nie zawsze może być możliwe.

Propozycja rozwiązania:
Zmiana przepisów ustawy refundacyjnej w zakresie kształtowania się cen kolejnych leków odtwórczych (leków należących do tej samej grupy limitowej), które mają być objęte systemem refundacji.

xx

Przesunięcie obowiązkowej obniżki ceny o 25% z momentu LoMe na wejście generyka – pozwoli to zapewnić nieprzerwany dostęp pacjenta do leku refundowanego (CEL: zwiększenie dostępności refundacyjnej i dostępności rynkowej pacjenta).

xx

Ochrona tajemnicy refundacyjnej

- W związku z MFN narasta presja na kraje europejskie co do cen leków, a publikacje protokołów negocjacyjnych mogą generować ryzyko zarówno po stronie wnioskodawców, jak i oczekiwań polskiego płatnika publicznego co do uzyskiwania akceptowalnych cen. W konsekwencji może to powodować brak dostępu do innowacji dla polskich pacjentów.
- W celu zapewnienia pełnej ochrony tajemnicy refundacyjnej oraz prawidłowego przebiegu negocjacji, rekomenduje się wprowadzenie obowiązku anonimizacji (zaczerniania) fragmentów protokołów Komisji Ekonomicznej zawierających propozycje i stanowiska negocjacyjne stron, w tym propozycje Komisji.
- Zasada ta powinna być stosowana w jednolity sposób do wszystkich uczestników procesu refundacyjnego, z zachowaniem zgodności z ustawą o dostępie do informacji publicznej.
- Celem jest ograniczenie ryzyka ujawnienia informacji mogących wpływać na proces negocjacji cenowych lub naruszać interes Skarbu Państwa, przy jednoczesnym zachowaniu transparentności proceduralnej pozostałych elementów procesu.

xx

Zapewnienie świadczeń diagnostycznych równolegle z decyzją refundacyjną

- Wraz z podjęciem decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego, należy równolegle wprowadzić niezbędne świadczenia diagnostyczne do koszyka świadczeń gwarantowanych, by umożliwić kwalifikację pacjentów do leczenia. Świadczenia te powinny być w pełni finansowane ze środków publicznych i dostępne również w placówkach, które nie realizują programów lekowych — zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jak i w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

xx

Efektywny model refundacji z realnym dostępem do leków dla pacjenta
Refundacja terapii w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia powinna być gwarancją równego dostępu dla wszystkich pacjentów w całym kraju na jednolitych

zasadach. Oznacza to m.in. konieczność dążenia do zniwelowania różnic czasowych w procesie kontraktowania programów lekowych przez poszczególne ośrodki wojewódzkie NFZ, zapewnienie finansowania dla nowych cząsteczkowskazań obejmowanych refundacją czy też dostęp do terapii zgodny ze wskazaniami rejestracyjnymi dla danego leku. Postulowane zmiany w tym zakresie obejmują:

- wdrożenie deklaracji Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia odnośnie traktowania leków jako priorytetu i formalnoprawne usankcjonowanie praktyki pokrywania nadwykonań w lekach w programach lekowych i w chemioterapii przez NFZ w pełnej wysokości poprzez uznanie programów lekowych za świadczenia nielimitowane;
- wypracowanie mechanizmu niwelującego różnice w czasie i zakresie kontraktowania programów lekowych w poszczególnych województwach i skrócenie czasu pomiędzy wejściem w życie decyzji refundacyjnej a zapewnieniem pacjentom realnego dostępu do terapii;
- uruchomienie, równolegle do wydania decyzji refundacyjnej, narzędzi pozwalających na realizację zapisów programu lekowego (np. zapewnienie dostępu do potrzebnych badań diagnostycznych), w celu wyeliminowania zjawiska tzw. pustych refundacji;
- wprowadzenie rozwiązań zapewniających pacjentom nieprzerwany dostęp do refundowanej terapii w przypadku wygaśnięcia czasu trwania decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego, który nie posiada równoważnego odpowiednika w danym wskazaniu;
- wprowadzenie rozwiązań umożliwiających skrócenie czasu od rejestracji EMA do refundacji leku, np. poprzez zwiększenie częstotliwości przygotowywania wykazy technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) – nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

XX

Optymalizacja wydatków płatnika publicznego w zakresie produktów refundowanych- zwiększenie efektywności wydatkowania środków publicznych.

Optymalizacja wydatków ze środków publicznych jest niezwykle istotna szczególnie ze względu na ciągły deficyt w budżecie NFZ. Jednym z problemów jest nieadekwatna do potrzeb pacjenta realizacja recept na leki refundowane, a w konsekwencji, w wielu przypadkach, przeterminowanie leków i ich niewykorzystanie.

Propozycja rozwiązania:

a) wzrost znaczenia opieki farmaceutycznej;
b) „aptekarz rodzinny / pierwszego kontaktu" – opieka farmaceuty nad pacjentem, współpraca z lekarzem rodzinnym / pierwszego kontaktu;
c) system informatyczny pozwalający monitorować realizację wystawionych recept przez danego pacjenta (dot. punktu 7 poniżej).

XX

Stworzenie mechanizmu w którym wnioskodawca składając wniosek równocześnie składa kartę świadczenia zdrowotnego o ile dana technologia medyczne wymaga niedostępnej w ramach świadczeń gwarantowanych diagnostyki. To zlikwidowałoby takie sytuacje kiedy mamy refundacje, a diagnostykę musi finansować podmiot odpowiedzialny.

Wykorzystanie danych RWE w procesie refundacyjnym i monitorowaniu skuteczności terapii – utworzenie rejestrów pacjentów, aby mieć dostęp do danych epidemiologicznych (których zawsze nam brakuje).

RDTL

Optymalizacja procedury RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych)
Cel: skrócenie czasu rozpatrywania wniosków RDTL, zwiększenie dostępu, przejrzystość kryteriów i zapewnienie równego dostępu pacjentów, przy zachowaniu rzetelnej oceny medyczno-ekonomicznej.

- Standaryzacja dokumentacji wniosku: jednolity formularz elektroniczny z wymaganymi załącznikami.
- Elektroniczny workflow + SLA: wprowadzenie systemu e-wniosków z automatycznym śledzeniem statusu oraz jasnymi limitami czasowymi.
- Jasne kryteria medyczne i priorytetyzacja: lista wskazań o najwyższym priorytecie klinicznym (np. choroby z wysoką śmiertelnością bez alternatywy, nowe leki używane jako add-on do obecnej terapii/terapia skojarzona — opcja finansowania całości leczenia w ramach RDTL) oraz mechanizm odwoławczy/ponownej oceny.
- Sprawozdawczość okresowa z działalności RDTL – leki, wskazania, koszty, liczby pacjentów, ośrodki.

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych nie powinien mieć charakteru ograniczającego i z przyczyn administracyjnych (czarna lista) wykluczać terapii potencjalnie ratujących pacjentom zdrowie i życie. Decyzja o uruchomieniu procedury RDTL powinna wynikać przede wszystkim ze stanu klinicznego pacjenta, przy zachowaniu rzetelnej oceny medyczno-ekonomicznej. Postulowane zmiany w tym zakresie obejmują: zwiększenie roli konsultantów krajowych i wojewódzkich w podejmowaniu decyzji o uruchomieniu procedury RDTL, a także zapewnienie wyższego poziomu wykorzystania środków na RDTL, a w przypadku niewykorzystania pełnej puli finansowej zarezerwowanej na RDTL w danym roku – przeznaczanie niewykorzystanych środków na rezerwę w celu zwiększenia budżetu na RDTL w kolejnym roku.

XX

Propacjenckie podejście do **1) terapii prowadzonej lekami finansowanymi w ramach RDTL, które są podawane pacjentom będącym w programie lekowym, 2) terapii w ramach art. 39 ustawy refundacyjnej oraz 3) programów lekowych.** Obecnie występują absurdalne sytuacje, kiedy utrudnia się dostęp do terapii „add-on" finansowanej w ramach RDTL, w przypadku kiedy pacjent jest objęty opieką w ramach programu lekowego. Taka sytuacja to wykładnia antypacjencka i antylekarska, która musi być zmieniona – punktowo lub w ramach szerzej zmiany dot. RDTL. Innym przykładem jest blokowanie przez Ministerstwo Zdrowia refundacji indywidualnej w ramach art. 39 ustawy refundacyjnej. O tym, że takie działanie są niezasadne świadczy bogate orzecznictwo. Niestety MZ niekiedy nawet po wydaniu prawomocnych orzeczeń ociąga się z wypłatą pieniędzy pacjentom. Koniecznym jest również propacjencka wykładnia przepisów dot. programów lekowych.

PROGRAMY LEKOWE, CHOROBY RZADKIE

Poprawa dostępu do innowacyjnych leków refundowanych w ramach programów lekowych

- Uznanie programów lekowych za świadczenia nielimitowane.
- Zrównanie dostępności leczenia w programach lekowych z rynkiem otwartym, zgodnie z zasadą równego traktowania pacjentów korzystających z refundacji publicznej.

XX

Ujednolicenie i usprawnienie procesu kontraktowania programów lekowych

- Jednolity, ogólnokrajowy mechanizmu kontraktowania programów lekowych przez świadczeniodawców, obejmujący maksymalne terminy ogłaszania i rozstrzygania konkursów ofert przez wojewódzkie oddziały NFZ.
- Konieczność nowelizowania przepisów wykonawczych do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- Poziom finansowania przez OW NFZ programów lekowych u poszczególnych świadczeniodawców powinien zapewniać pacjentom realny dostęp do leczenia. Obecna praktyka kontraktowania programów lekowych przez poszczególne oddziały NFZ jest niejednolita, co prowadzi do nierówności w dostępie do leczenia. Wprowadzenie jednolitych zasad i terminów zwiększy przejrzystość i przewidywalność procesu, a tym samym poprawi dostępność terapii dla pacjentów w całym kraju.
- Finansowanie programów lekowych co najmniej na poziomie określonym w decyzji refundacyjnej, tak by dostęp do terapii był realny, a nie teoretyczny.

XX

Wprowadzenie modelu Flexcare w programach lekowych Jest to rozwiązanie mające na celu odwrócenie piramidy świadczeń, ułatwienie życia pacjentom i ich najbliższym, uwolnienia mocy lekarzy pracujących w ośrodkach referencyjnych oraz rozszerzenia praktycznej wiedzy o programach lekowych poza lekarzy z ośrodków referencyjnych

XX

Zapewnienie dostępu do leczenia bliżej pacjenta

W celu oszczędności środków finansowych, uwolnienia czasu personelu medycznego i zmniejszenia dysproporcji w dostępie do leczenia, wynikających z czynników geograficznych czy społeczno-gospodarczych, należy dążyć do wprowadzenia rozwiązań, tam gdzie jest to możliwe i wynika np. z charakterystyki produktu leczniczego, mających na celu zapewnienie dostępu do leczenia bliżej pacjenta – np. szerszego wykorzystania potencjału AOS, POZ czy leczenia domowego. Postulowane zmiany w tym zakresie obejmują:

- wypracowanie rozwiązań systemowych umożliwiających w większym stopniu wykorzystanie potencjału leczenia w warunkach ambulatoryjnych, POZ, w aptece lub w domu;
- przeprowadzenie przeglądu programów lekowych pod względem funkcjonowania zapisów znacząco ograniczających pacjentom dostęp do leczenia w porównaniu do wskazań rejestracyjnych dla danej terapii;
- wypracowanie rozwiązań umożliwiających pacjentom kontynuowanie leczenia, minimalizując dodatkowe obciążenia dla pacjenta, jego rodziny, a także

personelu medycznego, jakie mogą wynikać ze specyfiki programów lekowych, zgodnie z ideą tworzenia systemu pacjentocentrycznego.

XX

Zwiększenie dostępności rynkowej

Dostępność rynkowa nie zawsze jest związana z dostępnością refundacyjną. Dotyczy to w szczególności leków stosowanych w programach lekowych. Leki te są bardzo często (w zależności od kategorii dostępności) dostępne dla pacjentów również na receptę jako leki pełnopłatne w aptekach ogólnodostępnych. Nie jest jednak w wielu przypadkach możliwe rozpoczęcie takim lekiem terapii przez pacjenta, który zakupił go indywidualnie w aptece ogólnodostępnej, jeśli takie rozpoczęcie wiąże się z podaniem leku w placówce szpitalnej.

Propozycja rozwiązania:

Zmiana przepisów w celu umożliwienia pacjentom indywidualnym terapii lekiem, którym leczenie może być rozpoczęte jedynie w placówce szpitalnej.

XX

Nowe podejście do terapii skojarzonych i złożonych w onkologii

Cel: zapewnienie dostępu do terapii skojarzonych przy jednoczesnym zarządzaniu kosztem i niepewnością dowodową.

- Mechanizmy HTA dostosowane do kombinacji: przyjmowanie ram oceny, które uwzględniają synergie biologiczne, efekt skumulowany i interakcje bezpieczeństwa.
- Multidyscyplinarne Tumor Boards (MTB) i profilowanie molekularne: standard minimalny — dostęp do rozszerzonego profilowania genomowego dla pacjentów kwalifikowanych do terapii kombinowanych; decyzje o terapii kompleksowej podejmowane przez certyfikowane MTB (zgodnie z rekomendacjami ESMO).

XX

Wyrównywanie szans pacjentów z chorobami rzadkimi

W przypadku chorób rzadkich dostęp do innowacyjnych terapii ma szczególne znaczenie. Polityka lekowa państwa w tym zakresie powinna być narzędziem wyrównywania szans dla tej grupy pacjentów. W szczególności należy zwrócić uwagę na zapewnienie dostępu do badań przesiewowych na jak najwcześniejszym etapie (w tym przesiew noworodków), zwłaszcza w przypadku chorób, dla których w polskim systemie dostępne są terapie. Postulowane zmiany w tym zakresie obejmują:

- zwiększenie dostępności do diagnostyki genetycznej jako warunku doboru personalizowanego leczenia, zwłaszcza w chorobach rzadkich i onkologii, zgodnie z zapisami Narodowej Strategii Onkologicznej i Planu dla Chorób Rzadkich;
- rozszerzenie listy badań przesiewowych noworodków o kolejne jednostki chorobowe, zgodnie z rekomendacjami Audytu Pacjenckiego Krajowego Forum ORPHAN, w celu umożliwienia wykrycia choroby i jej skutecznego leczenia na wczesnym etapie;
- wprowadzenie mechanizmu analizy wielokryterialnej (MCDA) dla cząsteczek stosowanych w chorobach rzadkich.

xx

Środki z RSSów **powinny trafiać jako dodatkowe środki do dyspozycji** Ministra Zdrowia **na finansowanie nowych refundacji w programach lekowych.**

xx

Nowelizacja rozporządzenia określającego proces kontraktacji i doprecyzowanie go w zakresie **terminów zawierania umów po wprowadzeniu programu lekowego.** NFZ powinien być zobowiązany do **zawarcia umowy/aneksowanie umowy w ciągu 3mcy od ogłoszenia obwieszczenia.** Wartość zawieranych umów powinna odzwierciedlać populację określoną w analizach.

xx

Mechanizm systemowego kształcenia ośrodków realizujących programy lekowe – **zwiększenie kompetencji personelu w zakresie prowadzenia programów lekowych** w obszarach, gdzie takiego doświadczenia brak.

INNOWACJA

Zapewnienie budżetu na finansowanie innowacyjnych terapii dla jak najlepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów, z uwzględnieniem kosztów pośrednich chorób

- Polityka lekowa państwa powinna przewidywać mechanizmy budżetowe umożliwiające finansowanie innowacyjnych terapii.
- Rekomendacja wprowadzenia priorytetu refundacyjnego terapiom o największej skuteczności i wartości klinicznej jako narzędzia wspierającego priorytetyzację decyzji refundacyjnych.
- Rekomendacja wprowadzenia dedykowanego komponentu budżetu refundacyjnego przeznaczonego na terapie o najwyższej wartości klinicznej, uwzględnianie kosztów pośrednich (np. absencja zawodowa) w analizach ekonomicznych prowadzonych przez AOTMiT; priorytetyzacja refundacji terapii, które przynoszą istotne korzyści zdrowotne, zapewnienie przejrzystości procesu alokacji środków poprzez publikację uzasadnień refundacyjnych opartych na wartości klinicznej i społeczno-ekonomicznej.

xx

Polityka lekowa sprzyjająca rozwojowi i wdrażaniu innowacji

Jednym z kluczowych wyzwań w polityce lekowej jest takie jej prowadzenie, by tworzyła środowisko sprzyjające rozwojowi i wdrażaniu innowacji. Kluczowym elementem w tym obszarze jest ochrona własności intelektualnej. Perspektywa zdrowia publicznego wymaga równego traktowania leków innowacyjnych i generycznych, gdyż leki generyczne nie będą mogły powstać bez leków innowacyjnych. Dlatego polityka lekowa powinna być prowadzona z zagwarantowaniem najwyższych standardów ochrony własności intelektualnej przedsiębiorstw innowacyjnych w polityce lekowej, respektować prawo patentowe i formy jego ochrony, by zapewniać przewidywalność, stabilność i bezpieczeństwo systemu oraz jego uczestników.

xx

Usprawnienie TLI - **niezbędne jest usprawnienie procesu udostępniania leków w ramach TLI -** częstsze publikowanie listy, pewna automatyzacja procesów przy małych budget impact itd.

Udostępnianie danych niezbędnych do długookresowych pomiarów efektywności terapii (dzisiaj nawet w ramach TLI nie potrafimy zebrać danych dotyczących efektywności terapii.

OGÓLNE

Zapewnienie stabilnego źródła finansowania terapii polskim pacjentom
Elementem koniecznym do podniesienia standardu opieki nad pacjentem, także w zakresie polityki lekowej, jest zwiększenie nakładów na zdrowie, co najmniej do poziomu zbliżonego do średniej procentowej PKB dla Unii Europejskiej. Nawet 7% PKB przeznaczane na zdrowie, do którego wciąż nam daleko, byłoby wartością znacząco niższą niż średnia unijna. Zwiększanie ogólnych nakładów na zdrowie może pozwolić osiągnąć dostęp do terapii na poziomie europejskim, aby polscy pacjenci mogli korzystać z nowych terapii i technologii lekowych. Postulowane zmiany w tym zakresie obejmują:

- zniesienie zasady „n-2" w odniesieniu do obliczania poziomu nakładów na zdrowie w relacji do PKB na rzecz odniesienia do aktualnego poziomu PKB (np. jak przy obliczaniu poziomu nakładów na obronność);
- nowelizacja ustawy 7%PKB na zdrowie w celu określenia ścieżki dojścia do poziomu nakładów na poziomie co najmniej 8% PKB w odniesieniu do aktualnego poziomu PKB;
- przeznaczanie środków trafiających do systemu z tytułu RSS-ów wyłącznie na refundację.

Wycofanie reguły N-2

- Należy opracować i wprowadzić model wycofujący sposób liczenia nakładów na zdrowie według reguły N-2, która odnosi poziom nakładów na zdrowie do PKB sprzed dwóch lat, co prowadzi do zaniżania realnych wydatków i utrudnia planowanie adekwatne do bieżących potrzeb zdrowotnych.
- Liczenie nakładów na zdrowie jako procent PKB sprzed dwóch lat oznacza, że nawet przy wzroście gospodarczym, wydatki na zdrowie nie rosną proporcjonalnie do aktualnych potrzeb.
- W 2025 roku, mimo deklarowanego poziomu 6,2% PKB, realnie wydatki wynoszą jedynie ok. 5,07% PKB.
- Reguła N-2 zafałszowuje obraz rzeczywistego finansowania i utrudnia osiągnięcie celów ustawy „7% PKB na zdrowie".

xx

Zapewnienie bezpieczeństwa krajowego poprzez efektywne funkcjonowanie sektora farmaceutycznego.

Bezpieczeństwo lekowe Państwa to efektywne funkcjonalnie sektora farmaceutycznego zdefiniowanego nie tylko jako prywatne firmy krajowe i spółki Skarbu Państwa, ale jako system uzupełniających się podmiotów, w którym każdy odgrywa inną, istotną dla sektora rolę. Mając więc na względzie ostatecznego beneficjenta systemu ochrony zdrowia, czyli pacjenta, mówiąc o bezpieczeństwie lekowym Państwa, należy uwzględniać wszystkich interesariuszy sektora ochrony zdrowia w trosce o jego efektywne funkcjonowanie.

Propozycja rozwiązania:

a) wprowadzenie systemu wspomagania spółek Skarbu Państwa w unowocześnianiu ich linii produkcyjnych w celu umożliwienia im nabywania licencji na produkcję coraz to bardziej zaawansowanych produktów leczniczych, w tym leków terapii zaawansowanych i szczepionek;
b) wprowadzenie systemu zachęt dla producentów zagranicznych w celu zapewnienia polskim pacjentom dostępu do najnowocześniejszych terapii;

c) zmiana systemu refundacji leków na system umożliwiający pokrywanie w większej części kosztów nowoczesnych terapii.

xx

Zwiększenie nakładów na badania i rozwój (R&D)

- Wobec wyzwań finansowych i geopolitycznych kluczowym zadaniem jest poprawa stabilności systemu ochrony zdrowia poprzez zwiększenie nakładów na badania i rozwój (R&D).
- Polska przeznacza na ten obszar ok. 1,56% PKB, podczas gdy średnia UE wynosi 2,2%, a USA przekracza 3%.
- W sektorze zdrowia udział R&D w całkowitych wydatkach na badania jest w Polsce znacznie niższy niż w krajach rozwiniętych, co ogranicza rozwój innowacyjnych terapii, technologii medycznych i krajowego przemysłu farmaceutycznego.

xx

Lepsze wykorzystanie środków z Funduszu Medycznego (TLI/TLK)

- Publikacja listy TLI co najmniej 4 razy w roku.
- Możliwość zawnioskowania o finansowanie danej terapii spoza listy w ramach Funduszu w uzasadnionych przypadkach

xx

Dostęp do danych

- stworzenie ram dla wykorzystywania danych real-world (RWD) w procesach refundacyjnych, adekwatnie do cyklu życia produktu (inne dane może dostarczyć podmiot, którego lek dopiero się zarejestrował, a inne jeśli jest na rynku od 5 lat); ramy mogą określać m.in. wymagania jakościowe i strukturalne RWD;
- zwiększanie kompetencji instytucji publicznych (szczególnie NFZ, MZ, AOTMiT) w obszarze danych RWD, po to aby strona publiczna mogła rzetelnie ocenić i przeanalizować dostarczone przez podmiot odpowiedzialny dane;
- podejmowanie decyzji w polityce zdrowotnej w oparciu o najlepsze dostępne dane epidemiologiczne; szczególnie w interwencjach zdrowotnych o zasięgu populacyjnym, np. szczepienia, badanie przesiewowe, programy zdrowotne;
- powszechny dostęp do danych RW będących w państwowych zasobach (w tym tych dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne);
- dążenie do współpracy prywatno-publicznej w zakresie danych pochodzących z praktyki klinicznej, na zasadzie komplementarności a nie konkurencji.

xx

Promowanie nowoczesnych leków generycznych

- Leki generyczne to nie tylko oszczędności - nowe formy leków i produkty złożone to szansa na sprostanie rosnącemu zapotrzebowaniu na leki
- Zapewnienie właściwej wyceny oraz zasad refundacji nowoczesnych leków generycznych – warunkiem ich dostępności

xx

Preferencje dla europejskiej produkcji

- Wspieranie produkcji powinno dotyczyć również europejskich producentów
- 90% leków z europejskiej listy krytycznych to generyki - ich dostępność zależy od szerokiego rynku, nie tylko lokalnego
- Uniezależnienie się od importu API z Chin i Indii będzie bardziej prawdopodobne, gdy polski rynek będzie atrakcyjniejszy niż inne rynki Unii Europejskiej

XX

Poprawa adherencji terapeutycznej pacjentów, w tym również w kontekście efektywności wydatkowania środków publicznych.

Poprawa *adherencji* jest niezwykle istotna głównie dla uzyskania pożądanych efektów terapeutycznych, ale również w kontekście efektywności wydatkowania środków publicznych. *Adherence* czyli „trzymanie się planu terapeutycznego" zakłada wspólne tworzenie planów terapeutycznych przez lekarza i pacjenta oraz ocenę realizacji tych planów przez pacjenta. Jest preferowana, ponieważ wyraźniej niż *compliance* wskazuje na wypracowanie porozumienia pomiędzy dwiema stronami.
Podstawową kwestią jest edukacja zarówno pacjentów, jak i wszystkich osób należących do fachowego personelu medycznego, w tym, przede wszystkim, lekarzy. Nie uzyskamy bowiem *adherence* w przypadku, kiedy terapia będzie błędnie zaordynowana, np. łączenie produktów leczniczych wchodzących ze sobą w interakcje, zaordynowanie leczenia, w którym błędnie zalecone jest dzielenie tabletek niepodzielnych, szczególnie tych o spowolnionym uwalnianiu lub opóźnionym uwalnianiu.
Propozycja rozwiązania:
a) wprowadzenie obowiązkowych zajęć na studiach medycznych i pielęgniarskich z zakresu *adherence*;
b) wprowadzenie zasad współpracy lekarzy i farmaceutów klinicznych w placówkach medycznych (szpitale, przychodnie);
c) zwiększenia znaczenia opieki farmaceutycznej w aptekach.

XX

Polepszenie działania administracji lekowej
Zgodnie z naukami tzw. Good Public Governance administracja powinna pomagać w działaniach podmiotom administrowanym w możliwie najefektywniejszy sposób, jeżeli jest to uzasadnione interesem publicznym. Co więcej w Kodeksie Postępowania Administracyjnego oraz Prawa Przedsiębiorców znajdują się liczne dyrektywy obligujące administracje do przejrzystego działania, dialogu z partnerami i wspierania tejże działalności.
W ostatnich latach administracja w stopniu mniejszym niż wcześniej realizuje zadania wspierające działania sektora farmaceutycznego. Odbiega to od standardów państw zachodnich, gdzie administracja lekowa bardzo przejrzyście mówi o swoich oczekiwaniach, publikuje decyzje oraz wyjaśnia wątpliwości prawne. Taki stan rzeczy pozwala lepiej podmiotom administrowanym dostosowywać się do oczekiwań administracji.
Proponujemy wyeksponowanie w Polityce Lekowej Państwa zadań administracji nakierowanych na wsparcie przedsiębiorców oraz zwiększenie przejrzystości:

- Wprowadzenie praktyki w administracji, że dla każdego postępowania jest wyznaczony pracownik, który jest także zobowiązany do kontaktu z firmą, także telefonicznego oraz spotkań i wyjaśniania szczegółów toczącego się postępowania.

- Zagwarantowanie przestrzegania terminów administracyjnych, a w sprawach szczególnie istotnych dla bezpieczeństwa lekowego państwa szybsze rozpatrywanie spraw.
- Stworzenie pełnomocnika w Ministerstwie Zdrowia dla przedsiębiorców lekowych, który będzie mógł wspierać przedsiębiorców i mediować w sprawach zawiłych, także przy przekraczaniu terminu
- Publikowanie decyzji administracyjnych o reklamie oraz opracowywanie wytycznych i komunikatów informujących o praktyce administracji oraz jej oczekiwaniach
- Zobowiązanie administracji do pełnej realizacji art. 15 Prawa Przedsiębiorców, który mówi o obowiązku informowania o wymogach prawnych na zapytanie przedsiębiorcy

XX

Radiofarmaceutyki

Radiofarmaceutyki są szczególną kategorią produktów leczniczych. Zawierają one jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych. Co istotne, okres ich aktywności (okres półtrwania izotopów) jest bardzo krótki, co wymaga przygotowywania ich tuż przed podaniem dawki pacjentowi. Tymczasem, dopuszczenie radiofarmaceutyków do obrotu i ich wytwarzania, tak jak innych produktów leczniczych, wymaga uzyskania odpowiednio pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wytwarzania w miejscu posiadającym właściwe zezwolenia na wytwarzanie.
Część z funkcjonujących w Polsce Centrów Onkologii jest wyposażona w cyklotrony, dzięki którym mogłaby przygotowywać radiofarmaceutyki na potrzeby leczonych przez siebie pacjentów. Niemniej jednak, ze względu na specyfikę niektórych radiofarmaceutyków oraz ograniczone przypadki, w których mogą być stosowane, nie mają one potencjału rejestracyjnego. Co więcej, przepisy nie przewidują wyjątków, które umożliwiałby ich produkcję przez Centra Onkologii (na potrzeby własne) i podawanie ich pacjentom. Tym samym, ich wytwarzanie i produkcja wymaga uzyskania odpowiednio zezwoleń na wytwarzanie i pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu.
Zauważyć przy tym należy, że w innych Państw Członkowskich UE (np. Austria, Niemcy) radiofarmaceutyki, mogą być sporządzane bądź jako leki apteczne, bądź też wytwarzane po uzyskaniu zezwolenia regulowanego przepisami krajowymi, w zależności od okoliczności, w tymi wielkości produkcji. Aktualnie więc, zagraniczne podmioty lecznicze mogą stosować radiofarmaceutyki przygotowywane w ramach takiego wyjątku, a następnie rozliczać koszt badań przeprowadzonych przy ich użyciu także w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. Należy zatem postulować, przyjęcie podobnych przepisów również w Polsce, tak aby umożliwić Centrom Onkologii wytwarzanie radiofarmaceutyków na potrzeby własnych pacjentów. Z dostępnych publicznie informacji wynika, że zmiana przepisów w tym zakresie była już przedmiotem prac Ministerstwa Zdrowia w 2019 r. (zgodnie z pismem Ministerstwa Zdrowia z 15 kwietnia 2019 r. do Najwyższej Izby Kontroli , znak: DNM.0911.1.2018.19.KCZ).
Proponujemy uwzględnienie w Polityce Lekowej Państwa **postulatu** w tym zakresie, tak **aby umożliwić Centrom Onkologii produkcję i stosowanie własnych radiofarmaceutyków na potrzeby leczonych przez siebie pacjentów**.

xx

Prawo patentowe – respektowanie prawa patentowego w Polsce.

xx

Optymalizacja wydatków płatnika poprzez zwiększenie narzędzi cyfrowych pozwalających na monitorowanie leków stosowanych przez pacjenta **- adherencja terapeutyczna.**

xx

Promocja działań profilaktycznych skutkująca poprawą zdrowia społeczeństwa

xx

Ocena zapotrzebowania na leki stosowane w chorobach cywilizacyjnych (również wśród dzieci i osób starszych)

- Koszt leczenia (bądź zaniechanie leczenia) chorób cywilizacyjnych (choroby układu krążenia to ok. 10 mln osób: leczonych ok. 6–7 mln osób; nadciśnienie tętnicze to ok. 9–10 mln chorych, leczonych tylko 5 mln osób)
- Znaczenie chorób cywilizacyjnych u dzieci i osób starszych – potrzeba niezakłóconego dostęp do nowoczesnego leczenia
- Znaczenie właściwego leczenia dla utrzymaniu zdrowia w warunkach starzejącego się społeczeństwa

xx

Rozwój diagnostyki w ramach AOS, cyfryzacja systemu zdrowia w celu powszechnego wdrażania leczenie zgodnego z wytycznymi klinicznymi

- Nowe systemy informatyczne mają usprawnić monitorowanie dostępności leków i procesy refundacyjne, co może poprawić logistykę i planowanie sprzedaży
- System powinien dawać możliwość weryfikacji leczenia zgodnego z wytycznymi, jak również oferować wiedze nt. skuteczności praktycznej prowadzonych terapii (vide spadek śmiertelności, incydentów sercowo naczyniowych, dzięki poprawie adherence w związku ze stosowaniem leków złożonych) oraz umożliwić ocenę wprowadzonych projektów, jak bezpłatne leki dla seniorów 65+

xx

Zmiany w KPC w kontekście IP protection – poprawienie przewidywalności systemu refundacyjnego i chęci wprowadzania na polski rynek innowacyjnych produktów (CEL: zwiększanie dostępności refundacyjnej i dostępności rynkowej pacjenta).

xx

Dostęp do innowacji dla pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi.

xx

Wykorzystanie środków finansowych pochodzących z podatku cukrowego nie powinno ograniczać się jedynie do edukacji i profilaktyki chorób cywilizacyjnych, ale również **powinno obejmować bezpośrednie wsparcie leczenia pacjentów ze schorzeniami wynikającymi z nadmiernej konsumpcji cukru.**

xx

Leki roślinne - wygasają pozwolenia co ogranicza dostępność rynkową, a są to produkty o unikalnych wskazaniach terapeutycznych, które nie mogą być zastąpione lekiem chemicznym czy biologicznym. Przyczyną **problemów na rynku leków roślinnych są kwestie regulacyjne** (wymagania formalne, koszty, przewlekłość postępowań, łatwość wprowadzenia na rynek produktów spożywczych opatrzonych oświadczeniami zdrowotnymi).

xx

Usprawnienie dostępności leków ziołowych poprzez nowelizację i zmianę zapisów w ustawie Prawo farmaceutyczne – umożliwienie producentom produktów ziołowych dostarczanie bezpośrednio do sprzedaży pozaaptecznej i aptek.

xx

Wprowadzenie compassionate use. Należy wdrożyć postulowany od wielu lat tryb dostępu do leków.

xx

Liberalizacja ograniczeń właścicielskich (podmiotowych i ilościowych) dotyczących prowadzenia apteki ogólnodostępnej. Takie rozwiązanie nie tylko przyczyni się wzrostu liczby aptek, ale jednocześnie pozwoli na uwolnienie energii zarówno pracowników Inspekcji Farmaceutycznej (którzy obecnie rozważają tematy właściwe dla UOKIKu), podmiotów prowadzących apteki (którzy będą mogli się skupić na rozwoju usług farmaceutycznych i zwiększeniu dostępu do produktów, a nie tłumaczeniu, że umowa z bankiem nie stanowi przejawu kontroli – wyrok WSA w Warszawie sygn. V SA/Wa 618/24), jak sądów administracyjnych.

xx

Umożliwienie komunikacji na linii apteka – pacjent. Takie działanie jest konieczne z perspektywy umacniania pozycji aptek nie tylko w sferze sprzedaży produktów, ale także świadczenia usług zdrowotnych (opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych, realizacji szczepień).

xx

Pionizacja Inspekcji Farmaceutycznej. Koniecznym jest usprawnienie i ujednolicenie działań Inspekcji Farmaceutycznej – aby nie było różnic w podejściu w zależności od województwa. Takie rozwiązanie wzmocni także systemowo tę Inspekcję i usprawni współpracę z MZ oraz Prezesem URPL oraz NFZ, a także wzmocni stosowanie zasad KPA i Prawa przedsiębiorców przez Inspekcję.

xx

Wprowadzenie scientific advice. Koniecznym jest wdrożenie postulatu, który był podnoszony w poprzedniej polityce lekowej. Takie usługi (w zakresie badań klinicznych, rejestracji czy dystrybucji) powinien świadczyć Prezes URPL oraz GIF. Byłby to także duży ukłon w stronę przedsiębiorców, gdyż mieliby jasność jak będzie wyglądało postępowanie i wymagania urzędu

xx

Polska hub-em hurtowym w Europie. Koniecznym jest podjęcie wszelkich działań, żeby polskie hurtownie mogłoby być hubami hurtowymi nie tylko dla Polski, ale także dla Europy. Jest to działanie nie tylko korzystne dla kondycji hurtowni, budżetu państwa (z uwagi na wpływu podatkowe), rynku pracy, ale także bezpieczeństwa państwa (utrzymywanie wysokich stocków na terytorium Polski). W tym zakresie pierwsza zmiana powinna dotyczyć zmiany wykładni prezentowanej przez GIF i przyjęcie wykładni zgodnej z prawem UE polegającej na tym, że hurtownie farmaceutyczne w Polsce mogą składować leki, które nie mają rejestracji w Polsce, ale mają rejestrację na terytorium innego Państwa Członkowskiego UE.

xx

Usprawnienie dostępu do rynku wyrobów medycznych

Obowiązujące rozporządzenia unijne MDR (2017/745) oraz IVDR (2017/746) wprowadziły istotne zaostrzenie wymogów dla producentów wyrobów medycznych, w tym szczegółowe procedury oceny zgodności wymagające udziału jednostek notyfikowanych. Mimo że regulacje te podniosły poziom bezpieczeństwa i jakości wyrobów, ich wdrożenie doprowadziło do niedoboru jednostek notyfikowanych oraz powstania znacznych zatorów w procesach certyfikacji, co skutkuje ograniczoną dostępnością wielu wyrobów medycznych na rynku polskim i europejskim.
Obecnie w całej Unii Europejskiej funkcjonuje ograniczona liczba jednostek notyfikowanych (NB), z których tylko część jest zdolna do prowadzenia ocen w pełnym zakresie kodów wyrobów. Producenci z Polski i innych państw regionu Europy Środkowo-Wschodniej napotykają trudności w uzyskaniu dostępu do NB, co prowadzi do opóźnień w certyfikacji, wzrostu kosztów i wycofywania niektórych produktów z rynku.
Oczekiwany efekt to zwiększenie liczby wyrobów dopuszczonych do obrotu w Polsce i UE, skrócenie czasu oceny zgodności i wydawania certyfikatów, zmniejszenie kosztów regulacyjnych dla producentów, zwłaszcza MŚP.

Cele postulatu

- Zwiększenie liczby jednostek notyfikowanych dostępnych dla polskich producentów, w tym wspieranie powołania nowych jednostek w Polsce.
- Ułatwienie dostępu do już istniejących jednostek poprzez uproszczenie procedur uznawania i rozszerzania zakresu notyfikacji.
- Wzmocnienie współpracy administracyjnej między państwami członkowskimi w zakresie nadzoru nad NB i wzajemnego uznawania wyników oceny.
- Poparcie reform MDR/IVDR w kierunku zwiększenia elastyczności, proporcjonalności wymogów i lepszego zarządzania ryzykiem w przypadku wyrobów o niskim lub średnim ryzyku.

XX

Wykorzystanie Agencji Badań Klinicznych - przegląd roli i kierunków działania instytucji zaangażowanych w realizację polityki lekowej państwa.

Nikt nie kwestionuje konieczności prowadzenia w Polsce niekomercyjnych badań klinicznych (NKB) i ich znaczenia. Obecne przepisy nie sprzyjają jednak prowadzeniu tych badań w Polsce, stąd ich stosunkowo mała liczba. Aktualne regulacje dotyczące funkcjonowania Agencji Badań Klinicznych nie rozwiązują zaś systemowo problemu. Głównym celem NBK jest bowiem identyfikacja tych czynników, które pozwalają na określenie grupy chorych odnoszących największe korzyści z określonych rodzajów leczenia. Ich wyniki powinny więc, co do zasady, stanowić w praktyce podstawę racjonalizacji kosztów leczenia. Samo stworzenie Agencji Badań Klinicznych, bez gruntownych zmian w przepisach prawa i to nie tylko w zakresie samego prowadzenia NBK, ale również zmian systemowych, np. w zakresie funkcjonowania szpitali klinicznych, aktualnie całkowicie uzależnionych od uczelni, a tym samym nie mogących samodzielnie decydować o badaniach naukowych, nic nie zmieniło, a powstanie nowej instytucji w aktualnym charakterze i działającej na aktualnych zasadach nie rozwiązało problemów dotyczących NBK. Badania niekomercyjne są potrzebne i powinny być stworzone takie warunki prawno-administracyjne, aby liczba tych badań rosła, a ich wyniki mogły służyć racjonalizacji kosztów leczenia. W związku z planowanym wprowadzeniem zmian w tzw. pakiecie farmaceutycznym właściwe uregulowanie kwestii badań niekomercyjnych w Polsce wydaje się kwestią kluczową.

Proponowane rozwiązanie:

a) stworzenie warunków preferencyjnego finansowania przez granty naukowe;
b) wyraźne określenie procedur finansowanych przez płatnika publicznego w ramach NBK;
c) wyraźne zróżnicowanie w prawie badań komercyjnych i niekomercyjnych;
d) dywersyfikacja stawki obowiązkowego ubezpieczenia.

XX

Analiza roli kadr medycznych w funkcjonowaniu polityki lekowej państwa- zwiększenie wykorzystania potencjału fachowego personelu medycznego poprzez lepszą współpracę.

W Polsce mamy bardzo dobrze wyszkolony fachowy personel medyczny, jednak jego potencjał nie jest w pełni wykorzystany dla lepszej opieki nad pacjentem, a tym samym dla lepszego funkcjonowania sektora ochrony zdrowia. Głównym problemem jest brak kompleksowej, skoordynowanej opieki nad pacjentem, szczególnie w warunkach szpitalnych. Brak jest multi- i interdyscyplinarnych zespołów, które wykorzystywałyby wiedzę poszczególnych jej członków do bardziej efektywnej terapeutycznie opieki nad pacjentem, np. poprzez zweryfikowanie z farmaceutą klinicznym proponowanej danemu pacjentowi farmakoterapii w kontekście stosowanego już leczenia oraz planowanych / przebytych zabiegów.

Proponowane rozwiązanie:

a) wprowadzenie obowiązku powołania i faktycznego działania zespołów multi- i interdyscyplinarnych w każdej placówce szpitalnej, ze szczególnym uwzględnieniem roli farmaceuty klinicznego;
b) ścisłe określenie ról członków zespołu multi- i interdyscyplinarnego;
c) farmaceuta kliniczny jako kluczowa funkcja wspierająca lekarza w decyzjach farmakologicznych.

SZCZEPIONKI

Zasady uwzględniania aktualnych danych epidemiologicznych przy wyborze szczepionek

Cel strategiczny: decyzje o zakupie/zaleceniu szczepionek powinny być oparte na systematycznym monitoringu epidemiologicznym (incydencja, hospitalizacje, warianty patogenów, odporność populacyjna) oraz prognozach krótkoterminowych.

- Utworzenie stałego zespołu technicznego (międzyresortowego, na wzór NITAG) odpowiedzialnego za ocenę bieżących danych epidemiologicznych i rekomendowanie szczepień — skład: epidemiolodzy, immunolodzy, przedstawiciele NIZP-PZH, przedstawiciel AOTMiT/ministerstwa.
- Wymogi dowodowe do decyzji o wyborze szczepionek: ocena skuteczności w odniesieniu do dominujących szczepów/genotypów/serotypów, profil bezpieczeństwa, dostępność dawki/podziału (logistyka), efektywność kosztowa.
- Integracja danych z systemów szczepień, laboratoriów genetycznych i systemów szpitalnych w celu szybkiego wykrywania zmian epidemiologicznych i monitorowania efektu programu szczepień. Zapewnienie publicznej dostępności danych.

xx

Kluczowe Obszary Reform Systemu Opieki Zdrowotnej dla Zwiększenia Dostępności Szczepień i szczepionek w Polsce

Profilaktyka chorób zakaźnych poprzez szczepienia stanowi jeden z najbardziej efektywnych kosztowo i skutecznych zdrowotnie instrumentów polityki zdrowotnej i lekowej.

- Opracowanie narodowej strategii profilaktyki chorób zakaźnych.
- Zmiana nazwy programu szczepień ochronnych na program uodpornienia
- Wprowadzenie modelu skróconej ścieżki pacjenta w POZ- reforma finansowania szczepionek/szczepień
- Cyfryzacja i integracja systemów informatycznych.
- Rozszerzenie kompetencji zawodów medycznych
- Usprawnienie systemu dystrybucji i dostępności szczepionek
- Rozwój sieci punktów szczepień i zwiększenie dostępności
- Reforma procesu oceny i decyzji refundacyjnych dla szczepionek
- Wzmocnienie nadzoru epidemiologicznego i systemu monitorowania
- Kompleksowa kampania edukacyjna i walka z dezinformacją

Warszawa, dnia 31 października 2025r.

Opracowane przez Izbę Gospodarczą „FARMACJA POLSKA”