

Warszawa, 16 września 2024 r.

Memorandum ZPP w sprawie propozycji działań Polski w trakcie jej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej w obszarze ochrony zdrowia.

## 1. Synteza

- Polska prezydencja powinna aktywnie działać na rzecz realizacji strategicznych kierunków w obszarze ochrony zdrowia, zapewniając stabilność i przewidywalność regulacji oraz wspierając innowacyjność i rozwój sektora farmaceutycznego.
- Poprawa promocji zdrowych stylów życia i zapobieganie kluczowym czynnikom ryzyka mogłaby zmniejszyć występowanie chorób niezakaźnych nawet o 70%, co powinno być priorytetem w polityce zdrowotnej w Europie.
- Cyfryzacja jest kluczowym elementem odbudowy systemów zdrowotnych po pandemii i wzmocnienia odporności Europy. Mimo ogólnego postępu, cyfryzacja ochrony zdrowia w UE była wolniejsza z powodu rygorystycznych regulacji i ryzyk związanych z danymi zdrowotnymi.
- UE powinna wspierać współpracę między krajami członkowskimi w zakresie digitalizacji zdrowia, harmonizując standardy technologiczne, promując e-recepty i przeciwdziałając dezinformacji, co poprawi dostępność i jakość opieki zdrowotnej.
- Liczba osób w wieku 65 lat lub starszych w UE ma wzrosnąć o 41% do 2050 roku, a liczba osób w wieku 80 lat lub starszych o 88%, co zwiększy wskaźnik obciążenia demograficznego.
- Konieczne jest wypracowanie strategii adaptacyjnych dla systemów ochrony zdrowia, z uwzględnieniem opieki długoterminowej nad osobami starszymi, co może być wspierane przez UE.

- Cała Europa, w tym Polska, zмага się z brakami surowców, rosnącymi kosztami produkcji, problemami logistycznymi i konkurencją z rynkami azjatyckimi. Istnieje potrzeba aktualizacji regulacji farmaceutycznych, aby dostosować je do współczesnych realiów i zwiększyć atrakcyjność rynku europejskiego dla producentów.
- Powrót produkcji API i gotowych leków do Europy wiąże się z wysokimi kosztami, dlatego niezbędne jest wsparcie finansowe ze strony państw i UE. Można to osiągnąć poprzez przyjazny system prawno-podatkowy, dotacje, granty i preferencje. Szczególny nacisk powinien być położony na regulacje wspierające funkcjonowanie firm farmaceutycznych, zwłaszcza produkujących leki generyczne, co zwiększa dostępność i obniża koszty farmakoterapii.

## 2. Profilaktyka Zdrowotna

Choroby niezakaźne stanowią prawie 90% wszystkich zgonów w Regionie Europejskim Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Znaczna część tego obciążenia chorobami jest możliwa do zapobieżenia i w dużej mierze zależy od czynników ryzyka, takich jak używanie tytoniu, szkodliwe spożycie alkoholu, niezdrowe odżywianie, brak aktywności fizycznej, zanieczyszczenie powietrza oraz ekspozycja na czynniki rakotwórcze i promieniowanie. Poprawa promocji zdrowych stylów życia w połączeniu z działaniami zapobiegającymi przeciwdziałającymi kluczowym czynnikiem ryzyka chorób niezakaźnych ma potencjał zmniejszenia ich występowania nawet o 70%<sup>1</sup>. Dlatego też, działania mające na celu eliminację tych czynników ryzyka poprzez zapobieganie i promocję zdrowia, a także adresowanie podstawowych determinantów społeczno-ekonomicznych tych chorób, powinny nadal być priorytetem w polityce zdrowotnej w Europie.

---

<sup>1</sup> Pan American Health Organization (PAHO) Healthy Aging and Non-Communicable Diseases, n.d. [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9979:healthy-aging-noncommunicable-diseases&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9979:healthy-aging-noncommunicable-diseases&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0)

Choroby niezakaźne nie tylko stanowią ciężkie obciążenie dla ogólnego zdrowia i dobrobytu populacji, ale również negatywnie wpływają na nasze gospodarki, obciążają pracę naszych kadr medycznych i stanowią nierównomierny ciężar dla systemów zdrowotnych, które w wielu krajach europejskich są znacząco niedostatecznie obsadzone i pozbawione wystarczających inwestycji. Ponadto, jak mogliśmy zaobserwować podczas pandemii *koronawirusa SARS-Cov-2, COVID-19*, osoby cierpiące na towarzyszące schorzenia są również bardziej dotknięte w czasie kryzysów zdrowia publicznego. Są one bardziej podatne na zachorowanie na choroby zakaźne i doświadczają osłabionej reakcji immunologicznej, w tym większego ryzyka ciężkiej choroby związanej z chorobami zakaźnymi, takimi jak COVID-19. Dlatego też, uzasadnienie inwestycji w eliminację czynników ryzyka chorób niezakaźnych jest jasne: generują one wysokie koszty opieki zdrowotnej i farmaceutycznej we wszystkich krajach, a także prowadzą do znaczących wydatków społecznych, takich jak utrata produktywności.

Dodatkowo, wraz ze starzejącymi się populacjami w Europie, koszty opieki zdrowotnej mają tendencję do wzrostu. Zwrot z inwestycji w zapobieganie jest dobrze znany, jednakże udział inwestycji w zapobieganie w stosunku do ogólnych wydatków na opiekę zdrowotną pozostaje znacznie niski, stanowiąc zaledwie 3% ogólnych wydatków na zdrowie w UE<sup>2</sup>.

Natomiast dostrzegalne w państwach członkowskich skupienie systemu ochrony zdrowia wokół działań naprawczych, czyli podejmowanych w przypadku występowanie choroby powoduje postrzeganie ochrony zdrowia głównie jako kosztu, tymczasem dobrze funkcjonująca ochrona - a nie tylko naprawa zdrowia, jest niezbędna do rozwoju społeczno-gospodarczego kraju, w tym wzrostu PKB. Drogą do tego jest m.in. edukacja zdrowotna oraz profilaktyka. Są to działania, które pozwalają ograniczyć przyszłe koszty, zwiększać produktywność, dobrobyt i jakość życia społeczeństwa.

---

<sup>2</sup> Eurostat. Preventive health care expenditure statistics. Database. 2023. [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Preventive\\_health\\_care\\_expenditure\\_statistics#:~:text=Highlights&text=EU%20Member%20States%20spent%20,of%20the%20COVID%2D19%20crisis.&text=Preventive%20health%20care%20expenditure%20in,0.37%20%25%20of%20GDP%20in%202020](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Preventive_health_care_expenditure_statistics#:~:text=Highlights&text=EU%20Member%20States%20spent%20,of%20the%20COVID%2D19%20crisis.&text=Preventive%20health%20care%20expenditure%20in,0.37%20%25%20of%20GDP%20in%202020)

Celem działań w ochronie zdrowia powinno być zapewnienie dobrostanu psychicznego i fizycznego obywateli, który wprost przejawia się na poziom aktywności zawodowej i długość życia w zdrowiu. Konieczne jest zatem przede wszystkim wielowymiarowe wspieranie postaw prozdrowotnych.

Zaniedbywanym przez lata obszarem była opieka psychologiczna i psychiatryczna - szacuje się, że w 2019 roku jedna na sześć osób miała problem ze zdrowiem psychicznym zarówno w UE, jak i w szerszym regionie europejskim WHO. Liczba ta wzrosła o około 25% w wyniku pandemii COVID-19. Natomiast dostęp do opieki psychiatrycznej jest kluczowym problemem w wielu państwach członkowskich. Chociaż większość krajów posiada polityki mające na celu poprawę zdrowia psychicznego populacji, istnieją wyzwania w ich realizacji. Do tych wyzwań należą rosnący niedobór pracowników służby zdrowia i opieki oraz potrzeba silniejszych i liczniejszych programów zapobiegających problemom zdrowia psychicznego i promujących dobrostan. Ponadto osoby z doświadczeniem problemów zdrowia psychicznego muszą być bardziej zaangażowane w tworzenie tych programów, aby zapewnić, że państwa rozwijają je zgodnie z ich potrzebami.

Brak odpowiedniej edukacji i dostępu do pomocy nie tylko generuje wysokie koszty dla systemu ochrony zdrowia, lecz także ma istotny wpływ na koszty ponoszone przez przedsiębiorców, kondycję finansową systemów zabezpieczenia społecznego oraz całą gospodarkę. Dane za rok 2022 wyraźnie pokazują, że liczba zwolnień lekarskich wystawionych z powodu zaburzeń psychicznych i zachowania wyniosła w samej Polsce 1,29 miliona, co przekłada się na aż 23,8 miliona dni absencji chorobowej pracowników. Wzrostowa tendencja w tym obszarze jest niepokojąca, a brak dostępu do porad w zakresie zdrowia psychicznego oraz długie oczekiwanie na pomoc tylko zwiększają ten problem.

### 3. Transformacja Cyfrowa.

Obywatele Unii Europejskiej za oczywiste uznają dzisiaj technologie cyfrowe, które umożliwiają im komunikowanie z rówieśnikami o każdej porze i w dowolnym miejscu, a także zarządzanie rezerwacjami transportu, zakwaterowania i innych aktywności za pomocą smartfona. Rozwój technologii cyfrowych jest silnie wspierany przez Unię Europejską w ciągu ostatniej dekady: decydenci UE uczynili transformację cyfrową priorytetem politycznym i stworzyli cały pakiet legislacji, aby wspierać tę przemianę. Niemniej, cyfryzacja w obszarze ochrony zdrowia była wolniejsza niż w innych sektorach, co można przypisywać rygorystycznemu środowisku regulacyjnemu, które leży u podstaw świadczeń opieki zdrowotnej, charakterni ryzyk związanych z awarią technologii oraz wrażliwości związanej z obsługą danych osobowych dotyczących zdrowia<sup>1</sup>. Z tych wszystkich powodów nie do końca spodziewano się jak dynamicznie zachodziły zmiany cyfryzacji ochrony zdrowia podczas pandemii COVID-19.

COVID-19 zmusił pacjentów, profesjonalistów medycznych i instytucje do reorganizacji niemal wszystkich istniejących ścieżek opieki, aby zarządzać pandemią. Ponieważ praktyki medyczne i szpitale ograniczały wizyty osobiste do niezbędnych konsultacji, telekonsultacje i telemedycyna stały się nowym standardem opieki w wielu krajach europejskich, mimo że dla aż 84% pacjentów stanowiło to pierwsze doświadczenie wirtualnej opieki<sup>3</sup>. Pandemia również ujawniła słabości zarówno sektorów zdrowia, jak i cyfrowych w Europie: zależność od produktów i technologii spoza Europy prowadziła do wąskich gardeł w dostawach i niedoborów leków oraz sprzętu.

Dziś ten nowy impuls dla cyfryzacji może odegrać kluczową rolę w przyspieszeniu odbudowy systemów zdrowotnych po pandemii COVID-19 i wzmocnieniu odporności Europy na uniknięcie przyszłych kryzysów. EIT Health w swoim raporcie „Odblokowanie innowacji w celu budowy bardziej odpornych i zrównoważonych systemów opieki zdrowotnej w Europie”<sup>4</sup> zidentyfikował cyfryzację jako filar tej odbudowy i podkreślił sposoby wykorzystania funduszy, polityk i regulacji UE do

<sup>3</sup> European Parliamentary Research Service, 2021

<sup>4</sup> EIT Health (2022) Odblokowanie innowacji w celu budowy bardziej odpornych i zrównoważonych systemów opieki zdrowotnej w Europie

usuwania barier dla innowacji w zdrowiu. Patrząc poza pandemię i jej konsekwencje, obecny moment może być historyczną szansą, aby w końcu uczynić technologie cyfrowe integralną częścią publicznych usług zdrowotnych, które mogłyby w ten sposób jednocześnie stać się bardziej sprawiedliwe i dostępne dla wszystkich obywateli Europy oraz oferować większą personalizację i wartość dla indywidualnego pacjenta.

Jednak w Unii Europejskiej wciąż istnieją znaczne różnice w dostępie do usług, a finansowanie opieki zdrowotnej przez państwa członkowskie, mierzone jako procent PKB, również jest zróżnicowane. Wskazuje to na konieczność zastosowania lokalnego podejścia przy wdrażaniu cyfrowych rozwiązań w sektorze zdrowia, ponieważ poziomy gotowości cyfrowej w krajach UE są nierówne. Rozszerzone wykorzystanie mobilnej opieki zdrowotnej (mHealth) poza programami pilotażowymi i jej integracja z inicjatywami klinicznymi oraz zdrowia publicznego będzie stanowić duże wyzwanie, zwłaszcza w krajach o ograniczonych zasobach ekonomicznych.

Z technologicznego punktu widzenia kluczowe jest stworzenie niezawodnej infrastruktury publicznej w państwach członkowskich, która umożliwi płynną integrację mobilnej opieki zdrowotnej z rutynowymi działaniami zdrowotnymi. Te innowacyjne rozwiązania cyfrowe powinny być częścią "zintegrowanych usług zdrowotnych", które są definiowane jako "usługi zdrowotne zarządzane i dostarczane w taki sposób, aby ludzie otrzymywali ciągłość promocji zdrowia, zapobiegania chorobom, diagnozy, leczenia, zarządzania chorobami, rehabilitacji i opieki paliatywnej, skoordynowane na różnych poziomach i miejscach opieki, zarówno w ramach sektora zdrowia, jak i poza nim, zgodnie z ich potrzebami przez całe życie".

Unia Europejska powinna wspierać państwa członkowskie w transformacji cyfrowej w obszarze zdrowia zwłaszcza poprzez promowanie współpracy z innymi krajami UE w zakresie digitalizacji zdrowia. Powinno to obejmować wymianę najlepszych praktyk, wspólne projekty badawcze a zwłaszcza harmonizację standardów technologicznych,

pozwalających na np. międzypaństwowe realizowanie e-recept we wszystkich państwach członkowskich. Konieczne jest też wprowadzenie odpowiednich programów informacyjnych przeciwdziałających dezinformacji dotyczącej zdrowia i zwiększających przejrzystości w komunikacji dotyczącej zdrowia publicznego, co pozwoli na zaangażowanie większego odsetka populacji do korzystania z zalet digitalizacji części procesów zdrowotnych.

Technologie cyfrowe mogą poprawić dostęp obywateli do opieki zdrowotnej i przynieść postęp w kwestiach zdrowotnych, zwłaszcza w sytuacji gdy opieka zdrowotna staje się bardziej spersonalizowana. Chociaż nowoczesne technologie nie są w stanie w pełni rozwiązać wszystkich wyzwań związanych z opieką zdrowotną, mogą dodać znaczną wartość, gdy brakuje skutecznych i dostępnych rozwiązań. Istnieje jednak wiele przeszkód w cyfryzacji systemu opieki zdrowotnej, w tym opór ze strony pracowników służby zdrowia i pacjentów<sup>5</sup>. Najważniejsze jest zrozumienie, co jest wymagane, aby przyspieszyć cyfryzację opieki zdrowotnej, oprócz podstawowej potrzeby rozwoju społeczeństwa informacyjnego.

#### **4. Opieka zdrowotna w kontekście zmian demograficznych.**

Populacja europejska starzeje się. Wzrost oczekiwanej długości życia w połączeniu z niskimi wskaźnikami urodzeń spowoduje zwiększenie liczebności starszych grup ludności w UE. Liczba osób w wieku 65 lat lub starszych ma wzrosnąć o 41% w ciągu następnych 30 lat (z 92,1 milionów w 2020 roku do 130,2 milionów w 2050 roku), podczas gdy liczba osób w wieku 80 lat lub starszych ma wzrosnąć nawet bardziej, bo o 88% (z 26,6 milionów w 2020 roku do 49,9 milionów w 2050 roku)<sup>6</sup>. W konsekwencji, wskaźnik obciążenia demograficznego osobami starszymi ma znacząco wzrosnąć, z 32 w 2020 roku do 52 w 2050 roku – co oznacza wzrost o ponad 62%.

---

<sup>5</sup> Hashemi G, Wickenden M, Bright T, Kuper H. Barriers to accessing primary healthcare services for people with disabilities in low and middle-income countries, a Meta-synthesis of qualitative studies. *Disabil Rehabil* 2022;44(8):1207–20.

<sup>6</sup> Eurostat, data base

Te przemiany demograficzne znacznie zwiększają zapotrzebowanie europejskiego społeczeństwa na świadczenia zdrowotne, przy jednocześnie stale zachodzącym zjawisku malejących środków na służbę zdrowia. W latach 2000-2017 zatrudnienie w sektorze usług zdrowotnych i społecznych w państwach OECD wzrosło o 48%<sup>18</sup>. Wraz ze starzeniem się społeczeństwa i zmianami w populacji, także zapotrzebowanie na usługi zdrowotne będzie rosło i zmieniało się: szacuje się, że do 2030 r. globalne zapotrzebowanie na pracowników sektora zdrowia wzrośnie niemal dwukrotnie<sup>7</sup>.

Kluczem do zapewnienia dalszej możliwości wzrostu gospodarczego będzie w przyszłości tkwić w lepszym wykorzystaniu funduszy na opiekę zdrowotną. Starzejące się społeczeństwa, żyjące dłużej, generują rosnące koszty opieki zdrowotnej i społecznej, które mogą być mniejsze, jeśli ludzie będą starzeć się w zdrowiu. Produktywność gospodarcza i dobrobyt zależą od zdrowego społeczeństwa, a długość życia w dobrym zdrowiu jest ważnym czynnikiem wzrostu gospodarczego. Badania OECD wskazują, że każdy dodatkowy rok oczekiwanej długości życia populacji przekłada się na 4% wzrost PKB UE<sup>8</sup>. Absencja w pracy na poziomie od 3 do 6% czasu pracy oznacza roczny koszt społeczny wynoszący około 2,5% PKB<sup>9</sup>. Zdrowie obywateli jest fundamentalne dla dobrobytu gospodarczego, a inwestycje w system opieki zdrowotnej to kluczowe inwestycje w gospodarkę.

Konsekwencją zmieniającego się profilu demograficznego oraz epidemiologicznego społeczeństw państw Unii Europejskiej będzie potrzeba reorganizacji ochrony zdrowia. Będzie to wynikało głównie z większej podatności ludności na określone choroby związane z wiekiem, takie jak nowotwory, choroby kardiologiczne, czy schorzenia układu ruchu. Na wielkość konsumpcji i koszty opieki zdrowotnej, zwłaszcza długoterminowej, wpływ mają nie tylko czynniki demograficzne, ale także społeczno-

<sup>7</sup> Liu, J.X., Goryakin, Y., Maeda, A., Bruckner, T., Scheffler, R., *Global Health Workforce Labor Market Projections for 2030*

<sup>8</sup> The WHO 2010 Global Report on Non-Communicable Diseases, World Health Organization 2011 Reprinted 2011. Dostępne: [http://whq.libdoc.who.int/publications/2011/9789240686458\\_eng.pdf](http://whq.libdoc.who.int/publications/2011/9789240686458_eng.pdf).

<sup>9</sup> EUROFOUND (2010), *Absence from work report*, European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, 2010. Dostępne: [http://www.eurofound.europa.eu/ewco/studies/tn0911039s/tn0911039s\\_5.htm](http://www.eurofound.europa.eu/ewco/studies/tn0911039s/tn0911039s_5.htm).



kulturowe, takie jak instytucjonalizacja opieki nad przewlekle chorymi i medykalizacja życia społecznego<sup>10</sup>. Prognozy do 2050 roku, zlecone przez Komisję Europejską w ramach badania przeprowadzonego w czterech krajach Europy Zachodniej, wskazują na dalszy wzrost liczby osób potrzebujących tego typu opieki, jej usług oraz związanych z tym wydatków<sup>11</sup>.

Priorytetem polskiej prezydencji powinno być przede wszystkim wypracowanie odpowiednich strategii adaptujących systemy ochrony zdrowia do nowych realiów. Szczególnie istotna jest tu kwestia opieki długoterminowej nad osobami starszymi i choć pozostaje ona w gestii państw członkowskich, to UE jest w stanie wspierać jej rozwój poprzez różne działania, takie jak dedykowane fundusze, zbieranie danych i projektowanie odpowiednich długoterminowych celów w tym zakresie. Polityki dotyczące opieki długoterminowej muszą być rozpatrywane w kontekście innych polityk, które mają bezpośredni wpływ na opiekę długoterminową, w szczególności polityk dotyczących emerytur, opieki zdrowotnej oraz zdrowego i aktywnego starzenia się. Odpowiednie emerytury, będące głównym źródłem dochodu dla osób starszych, są kluczowym elementem zapewniającym dostępność finansową opieki długoterminowej. Raport Komisji Europejskiej dotyczący adekwatności emerytur z 2021 roku, wspólnie przygotowany przez Komisję Europejską i Komitet Ochrony Socjalnej (SPC), przedstawia stan adekwatności emerytur w UE, w tym w odniesieniu do dostępności i kosztów usług opieki długoterminowej. Jednym z kluczowych przesłań raportu jest to, że dostępne i wysokiej jakości usługi opieki długoterminowej są ważne dla utrzymania odpowiedniego standardu życia i aktywności na emeryturze<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Iga Rudawska, *Trendy epidemiologiczno-demograficzne jako wyzwanie dla europejskich systemów ochrony zdrowia*, Problemy Zarządzania vol. 11, nr 1 (41), t. 2.

<sup>11</sup> European Commission, European study on long-term care expenditure.

<sup>12</sup> European Commission Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion Social Protection Committee 2021 Long-Term Care Report Trends, challenges and opportunities in an ageing society Volume I

## 5. Reforma Unijnego prawa farmaceutycznego.

Ograniczona dostępność leków dotyka nie tylko Polski, ale całej Europy. Kraje UE borykają się z brakami surowców, rosnącymi kosztami produkcji, problemami logistycznymi i konkurencją z rynkami azjatyckimi. Istnieje potrzeba dostosowania regulacji farmaceutycznych, niezmiennych istotnie od 20 lat, do współczesnych realiów. Kluczowe jest zwiększenie atrakcyjności rynku europejskiego, aby zachęcić producentów do przenoszenia produkcji do UE.

Propozycje Komisji określone w kwietniu 2023 r., choć dobrze uzasadnione, wydają się niewystarczające, skupiając się na zmianach w rejestracji i okresach wyłączności rynkowej, przerzucając obowiązki na producentów. Zachęty są wirtualne, nie oferując realnego wsparcia inwestycyjnego. Planowane przepisy pomijają jednocześnie kwestie, z którymi branża boryka się od lat, a które wymagałyby uwspólnotowienia na poziomie europejskim (np. problem wczesnego dostępu do terapii, wdrożenia nowoczesnego łańcucha dystrybucji, dostawy leków do domu pacjenta, presji cenowej ze strony płatnika publicznego).

W kontekście tych regulacji pojawiały się także głosy, że ich wprowadzenie wpłynie na ograniczenie innowacyjności Europy względem innych rejonów świata. Uważamy, że spadek globalnej konkurencyjności europejskiego sektora farmaceutycznego nie wynika z erozji własności intelektualnej, ponieważ od lat 90. UE systematycznie zwiększała regulacyjne zachęty i monopole w tym zakresie. Nowe formy ochrony własności intelektualnej wprowadzone od tego czasu miały na celu uczynienie Europy liderem innowacji badawczo-rozwojowych.

Jednakże, wzrost zabezpieczeń monopolistycznych przyczynił się do względnego spadku badań i rozwoju w Europie w porównaniu z Chinami i USA, co podważa tezę, że większe monopole prowadzą do większej innowacyjności. Co więcej, te środki przyczyniły się do przenoszenia produkcji leków poza Europę, mimo że UE stara się to teraz korygować.

Z kolei środki promujące konkurencję ze strony leków generycznych przyniosły pozytywne efekty, zwiększając dostęp do leków w Europie i zmniejszając presję na budżety opieki zdrowotnej. Przepisy dotyczące biosimilarów uczyniły Europę liderem w tej technologii, co sprzyjało inwestycjom w produkcję leków biologicznych w UE. Dlatego polska prezydencja w tym zakresie powinna dążyć, aby ostateczny kształt strategii farmaceutycznej dla Europy nadal zapewniał wsparcie dla sektora leków generycznych i biosimilarów, co jest kluczowe dla bezpieczeństwa lekowego Europy.

Koniecznością polskiej prezydencji będzie szczegółowa analiza zaproponowanych regulacji w dalszym toku prac legislacyjnych Rady, z istotnym uwzględnieniem potrzeb pacjentów i przemysłu oraz zapewnienie dialogu z regulatorami na poziomie lokalnym i europejskim.

## **6. Odbudowa bezpieczeństwa lekowego w Europie i Państwach Członkowskich w tym przywrócenia produkcji API i leków gotowych w Europie**

Wydarzenia ostatnich lat związane z pandemią COVID-19 oraz militarną agresją Rosji na Ukrainę pokazały jak krytyczne jest bezpieczeństwo lekowe, szczególnie w obliczu kryzysu i uwydatniły konieczność uniezależnienia Europy od produkcji API w krajach dalekiego wschodu. Dalsza zależność produkcyjna może stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa europejskich oraz polskich pacjentów. Konieczność przywrócenia produkcji API i leków gotowych do Europy jest strategicznym celem wszystkich instytucji europejskich wyrażonych w dokumentach kierunkowych takich jak:

- opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z grudnia 2023 r.
- deklaracja wersalska Rady z dn. 11 marca 2022 r.
- rezolucja Parlamentu Europejskiego o brakach leków z 17 września 2020 r.

- strategia farmaceutyczna Komisji Europejskiej z dn. 25 listopada 2020 r.

Warto podkreślić, że ulokowanie całego procesu wytwarzania leku w kraju, włącznie z produkcją API, wiąże się ze znacznymi kosztami (budowa nowej infrastruktury, wyszkolenie kadr, ochrona środowiska itp.), dlatego niezbędne jest wsparcie finansowe ze strony państwa i UE. Może się to odbywać pośrednio, poprzez budowanie przyjaznego dla rozwoju przedsiębiorstw systemu prawno-podatkowego lub bezpośrednio, poprzez dotacje, granty czy preferencje. Warto zauważyć, że w przypadku polskich przedsiębiorców są oni skoncentrowani głównie na produkcji leków generycznych, co przekłada się na zwiększenie dostępności i obniżenie kosztów farmakoterapii. Dlatego należy położyć szczególny nacisk na tworzenie regulacji umożliwiających sprawne funkcjonowanie firm, gwarantujących stabilność, przewidywalność i zwrot z inwestycji. Niektóre z wprowadzanych obecnie rozwiązań będą wymagały w przyszłości dalszego pogłębienia. Poniżej przykładowe propozycje z zakresu refundacji rejestracji:

- Całkowite zwolnienie z ustawowego paybacku w przypadku leku wytwarzanego w Polsce i/lub z substancji wytwarzanej w Polsce.
- Pierwszeństwo w tworzeniu wykazów, w szczególności bezpłatnych leków dla leku wytwarzanego w Polsce i/lub z substancji wytwarzanej w Polsce.
- Zagwarantowanie możliwości uzyskania porównywalnych warunków objęcia refundacją dla leków wytwarzanych w Polsce i/lub z substancji wytwarzanej w Polsce.
- Skrócenie okresu wyłączności danych/wyłączności rynkowej leków oryginalnych.
- Eliminowanie luk regulacyjnych sprzyjających nadużywaniu prawa do wyłączności i negatywnych powiązań patentowych opóźniających wprowadzanie do obrotu odpowiedników.

Konieczne jest objęcie przywództwa w ww. temacie w celu zagwarantowania strategicznej autonomii Unii Europejskiej w oparciu o zdolności produkcyjne

poszczególnych Państw Członkowskich. Konieczne jest stworzenie dedykowanego europejskiego aktu legislacyjnego zawierającego zachęty finansowe i regulacyjne do utrzymania i przenoszenia produkcji API i leków gotowych do Europy. Polska prezydencja mogłaby urzeczywistnić deklarowane kierunki strategiczne wszystkich instytucji europejskich.

---

<sup>1</sup> Schuller, 2020; EIT Health, 2020