

Warszawa, 31 października 2025 r.

DZ/0678/10.2025/DDS

**Pani  
Katarzyna Kacperczyk  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia**

**Dotyczy: propozycji Pracodawców RP do dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2026-2030”**

*Szanowna Pani Minister,*

w nawiązaniu do pisma z dnia 17 października 2025 r., sygnatura: PLR.4504.106.2025.1.KWA, w sprawie dokumentu „Polityka Lekowa Państwa 2026-2030”, który stanowić będzie kompleksowy dokument strategiczny obejmujący zagadnienia bezpośrednio i pośrednio związane z szeroko rozumianą polityką lekową Rzeczypospolitej Polskiej, w imieniu Pracodawców RP serdecznie dziękuję Pani Minister za zaproszenie do udziału w procesie jego opracowania.

W załączniku do niniejszego pisma przekazujemy nasze propozycje kluczowych zagadnień, które mogą przyczynić się do usprawnienia funkcjonowania obszaru polityki lekowej.

*Joanna Makowiecka-Gatza*

Prezes Zarządu  
Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej  
*Joanna Makowiecka-Gatza*  
Joanna Makowiecka-Gatza



## **WPROWADZENIE**

Polityka Lekowa Państwa stanowi jeden z kluczowych elementów strategii zdrowotnej kraju, determinując realny dostęp do nowoczesnych terapii, innowacyjnych technologii medycznych, profilaktyki oraz diagnostyki. W obliczu dynamicznych zmian demograficznych, epidemiologicznych oraz technologicznych, Polska stoi przed koniecznością zapewnienia długoterminowej stabilności systemu ochrony zdrowia i jego odporności na przyszłe wyzwania zdrowotne, gospodarcze i geopolityczne.

W latach 2026–2030 konieczne jest wdrożenie nowoczesnego, kompleksowego i inwestycyjnego podejścia do polityki lekowej, traktującego farmakoterapię jako element strategii wzrostu gospodarczego oraz inwestycję w kapitał ludzki. Tylko system oparty na przewidywalności finansowania, szybkiej adopcji innowacji, stabilnym otoczeniu regulacyjnym oraz efektywnej organizacji procesów może zagwarantować polskim pacjentom dostęp do nowoczesnego leczenia na poziomie europejskim.

Pracodawcy RP przedstawiają niniejszą propozycję jako wkład środowiska innowacyjnego sektora farmaceutycznego w budowę silnego, nowoczesnego i odpornego systemu zdrowia publicznego w Rzeczypospolitej Polskiej.

## **KONTEKST STRATEGICZNY**

Polska stoi dziś u progu fundamentalnej transformacji systemu ochrony zdrowia. Presja demograficzna wynikająca ze starzenia populacji, dynamiczny rozwój technologii medycznych, oraz alarmujące dane epidemiologiczne i rosnące w związku z tym oczekiwania pacjentów, jak również wyzwania wynikające z globalnych trendów gospodarczych oraz geopolitycznych sprawiają, że polityka lekowa musi nabrać nowego, strategicznego wymiaru. Konieczne jest odejście od myślenia krótkoterminowego na rzecz planowania wieloletniego, opartego na analizach danych, podejściu inwestycyjnym i ścisłej koordynacji między instytucjami państwa. Ponadto rosnące znaczenie leków biologicznych, terapii komórkowych i genowych, rozwiązań opartych na RNA oraz medycyny personalizowanej wymaga od państwa stworzenia stabilnego i przewidywalnego otoczenia regulacyjno-finansowego, które umożliwi pacjentom szybki i systemowy dostęp do przełomowych terapii.

## **WYZWANIA DLA POLITYKI LEKOWEJ NA LATA 2026–2030**

Polityka Lekowa Państwa powinna odpowiadać na trzy równoległe wyzwania:

1. Wyzwania zdrowotne – starzenie społeczeństwa, wzrost częstości chorób przewlekłych, chorób cywilizacyjnych, onkologicznych i rzadkich.
2. Wyzwania technologiczne – szybki rozwój innowacyjnych terapii (w tym terapii genowych, komórkowych, RNA, immunoterapii, leków celowanych) i diagnostyki molekularnej.

3. Wyzwania geopolityczne i gospodarcze – budowa odporności strategicznej państwa, bezpieczeństwa lekowego oraz krajowego potencjału badawczo-produkcyjnego.

## **ZAŁOŻENIA POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA**

Polityka Lekowa Państwa powinna opierać się na czterech fundamentach:

- Pacjent w centrum podejmowanych decyzji
- Innowacyjność jako motor rozwoju systemu i gospodarki
- Równość i sprawiedliwość w dostępie do terapii i diagnostyki
- Efektywność ekonomiczna oparta na wartości klinicznej, ekonomicznej i społecznej technologii medycznych

## **CELE STRATEGICZNE POLITYKI LEKOWEJ**

Cel nadrzędny

Polityka Lekowa Państwa powinna stanowić fundament nowoczesnego systemu ochrony zdrowia, w którym farmakoterapia jest traktowana jako strategiczna inwestycja w zdrowie publiczne, gospodarkę oraz bezpieczeństwo państwa. Oznacza to konieczność zapewnienia stabilności budżetowej, ciągłości dostępu do leków, równomiernej implementacji innowacji w całym kraju oraz budowania bezpieczeństwa lekowego poprzez rozwój kompetencji badawczych i produkcyjnych w Polsce.

Zapewnienie obywatelom Polski szybkiego, równego i stabilnego dostępu do skutecznych, bezpiecznych i nowoczesnych terapii oraz diagnostyki, przy maksymalnym wykorzystaniu potencjału krajowego i międzynarodowego rynku farmaceutycznego, badań klinicznych oraz technologii medycznych.

Cele szczegółowe

1. Stabilne finansowanie polityki lekowej
2. Priorytetyzacja terapii o najwyższej wartości klinicznej i społecznej
3. Nowoczesny system refundacyjny i ocena technologii medycznych (HTA)
4. Ewolucja programów lekowych i modeli finansowania.
5. Systemowe wdrożenie medycyny personalizowanej i zaawansowanej diagnostyki molekularnej
6. Wsparcie innowacyjności i ochrony własności intelektualnej
7. Polska jako lider badań klinicznych w Europie
8. Transformacja cyfrowa
9. Strategia uodpornienia populacji
10. Bezpieczeństwo lekowe państwa w obszarze terapii innowacyjnych

## **STABILNE FINANSOWANIE POLITYKI LEKOWEJ**

Zapewnienie stabilnego, przewidywalnego i rosnącego finansowania polityki lekowej stanowi fundament wydolnego i odpornego systemu ochrony zdrowia oraz warunek konieczny skrócenia dystansu wobec średnich europejskich. W Polsce nakłady na farmakoterapię w relacji do całości wydatków na ochronę zdrowia od lat pozostają poniżej poziomów obserwowanych w państwach UE i OECD, co prowadzi do spowolnienia dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii, ogranicza skalę wdrażanych innowacji oraz obniża konkurencyjność kraju jako lokalizacji inwestycji w sektorze farmaceutycznym.

Kluczowym elementem stabilizacji finansowej jest pełna realizacja ustawowego poziomu 17% wydatków NFZ na refundację leków, redefinicja tego poziomu z maksymalnego na minimalny oraz powiązanie tej wartości z dynamiką PKB i trendami demograficzno-epidemiologicznymi. Niezbędne jest także wprowadzenie wieloletniego planowania budżetowego oraz okresowych raportów wykonania i prognozowania potrzeb refundacyjnych, tak jak ma to miejsce w systemach opartych na najlepszych praktykach UE i OECD.

Jednym z najważniejszych wyzwań polskiego systemu ochrony zdrowia jest jego niedofinansowanie. Strukturalnym tego przejawem jest obowiązujący mechanizm liczenia nakładów w danym roku kalendarzowym odnoszony do PKB sprzed dwóch lat (reguła T-2/N-2, która powoduje, że w 2025 wpływy do budżetu NFZ są o około 37 mld zł niższe. W perspektywie 2025–2028 deficyt budżetu NFZ może sięgnąć nawet 249 mld zł. Pomimo dodawania środków finansowych w ciągu roku prowadzi to do ograniczenia możliwości strategicznego planowania zakupów diagnostyki, świadczeń, wdrażania nowych technologii lekowych, zaburzenia płynności finansowej placówek medycznych i zaległości w płatnościach, a także wydłużenia kolejek do świadczeń, w tym programów lekowych. Pod znakiem zapytania staje dalsze wyrównywanie szans polskich pacjentów na dostęp do terapii na poziomie dostępnym w Europie.). Gruntowna modyfikacja tego mechanizmu, poprzez pełne powiązanie decyzji refundacyjnych z wydziałanymi środkami budżetowymi oraz zautomatyzowane uruchamianie finansowania po publikacji decyzji, stanowi kluczowy element przyspieszenia dostępu pacjentów do leków zgodnie ze standardami europejskimi.

Dodatkowo, konieczne jest systemowe zagwarantowanie, że środki pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka (RSS) będą w całości reinwestowane w refundację, ze szczególnym akcentem na finansowanie terapii innowacyjnych.

Inwestycje w farmakoterapię są inwestycjami rozwojowymi: zmniejszają śmiertelność i niepełnosprawność, skracają czas niezdolności do pracy, zwiększają aktywność zawodową i produktywność oraz generują długoterminowe oszczędności dla systemu świadczeń społecznych i gospodarki. Dlatego finansowanie leków — w tym terapii innowacyjnych — musi być traktowane jako strategiczny komponent inwestycji w kapitał ludzki i konkurencyjność kraju, zgodnie z kierunkami obserwowanymi w państwach OECD o najwyższych wskaźnikach zdrowotnych i ekonomicznych.

Zapewnienie stabilności finansowej jest warunkiem umożliwiającym sprawne wdrażanie innowacji, wzmocnienie pozycji Polski w europejskim ekosystemie biomedycznym oraz stworzenie atrakcyjnego otoczenia inwestycyjnego dla rozwoju badań klinicznych, technologii lekowych i kompetencji naukowych.

Aby zapewnić przewidywalność systemową i adekwatny poziom inwestycji, konieczne jest:

- osiągnięcie poziomu min. 17% kosztów świadczeń na refundację leków
- powiązanie poziomu finansowania z aktualnym PKB
- reinwestowanie środków z RSS wyłącznie w refundację
- wprowadzenie minimalnych poziomów finansowania innowacyjnych terapii

Działania te zapewnią pacjentom szybkość i stabilność dostępu do terapii oraz zwiększą przewidywalność wydatków publicznych.

## **PRIORYTETYZACJA TERAPII O NAJWYŻSZEJ WARTOŚCI ZDROWOTNEJ I SPOŁECZNEJ**

Priorytetyzacja terapii o najwyższej wartości zdrowotnej i społecznej stanowi kluczowy mechanizm zapewniający efektywną alokację środków publicznych oraz szybki dostęp pacjentów do przełomowych leków. W warunkach ograniczonych zasobów finansowych konieczne jest kierowanie inwestycji w te terapie, które przynoszą największą poprawę przeżywalności, jakości życia, powrotu do aktywności zawodowej oraz zmniejszenia obciążenia opieką długoterminową.

Polska, dążąc do wyrównania szans zdrowotnych z innymi państwami UE, powinna wdrożyć priorytetyzację opartą na mierzalnych kryteriach klinicznych, społecznych i ekonomicznych. Obejmuje to m.in.:

- preferencję dla terapii przełomowych, szczególnie w onkologii, chorobach rzadkich, neurologii, immunologii oraz chorobach przewlekłych o największym wpływie społecznym,
- uwzględnienie kosztów pośrednich i społecznych (utrata produktywności, absencje, renty),
- zastosowanie narzędzi multi-criteria decision analysis (MCDA)
- strategiczne podejście do alokacji budżetu w oparciu o dane epidemiologiczne i wyniki zdrowotne.

Szczególne znaczenie nabiera wdrożenie podejścia, w którym wartość terapii jest oceniana nie tylko na etapie refundacji, ale również monitorowana w trakcie stosowania technologii dzięki analizie rzeczywistych danych klinicznych (RWE). Pozwoli to optymalizować decyzje refundacyjne, modyfikować programy lekowe oraz weryfikować efektywność inwestycji zdrowotnych.

W państwach o najwyższej efektywności systemów ochrony zdrowia widoczny jest trend kierowania środków w terapie, które przynoszą największą wartość kliniczną i społeczną oraz umożliwiają pacjentom dłuższe, aktywne życie. Polska powinna przyjąć analogiczny model, aby ograniczyć narastające koszty społeczne chorób przewlekłych i cywilizacyjnych, a jednocześnie zapewnić pacjentom dostęp do nowoczesnych opcji terapeutycznych na poziomie europejskim.

Priorytetyzacja terapii wysokowartościowych to nie tylko narzędzie efektywnego zarządzania finansami — to strategiczna inwestycja w zdrowie społeczeństwa i trwałą poprawę

produktywności gospodarki, która pozwala osiągnąć najwyższą stopę zwrotu ze środków publicznych przeznaczonych na leczenie.

## **NOWOCZESNY SYSTEM REFUNDACYJNY I OCENA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**

Nowoczesny i efektywny system refundacyjny, oparty na przejrzystych i przewidywalnych zasadach, stanowi filar sprawnego wdrażania innowacyjnych technologii lekowych oraz warunków zapewnienia pacjentom dostępu do najlepszych standardów terapeutycznych. Polska, aby osiągnąć poziom państw UE i OECD, powinna przyspieszyć procesy refundacyjne, zwiększyć ich transparentność oraz wzmocnić kompetencje instytucjonalne odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.

Kluczowym celem jest redukcja czasu uzyskiwania refundacji do poziomów zbliżonych do średniej europejskiej, poprzez dedykowane zachęty proceduralne do szybkiego składania wniosków oraz wprowadzenie szybkich ścieżek refundacyjnych dla technologii o przetomowej wartości klinicznej. Wzmocnienie zasobów i narzędzi analitycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz jej pełna cyfryzacja umożliwią skrócenie procesów i poprawę jakości analiz.

Polska powinna również w pełni wykorzystać potencjał wspólnej Europejskiej Oceny Klinicznej (JCA), eliminując duplikację analiz oraz przenosząc ciężar oceny wartości klinicznej na jeden, wspólny standard europejski.

Integralną częścią nowoczesnego systemu refundacyjnego jest szersze wykorzystanie instrumentów dzielenia ryzyka (RSS), rozwiązań opartych na wynikach zdrowotnych (outcome-based agreements) oraz kontraktów umożliwiających stopniowe wdrażanie innowacji. Tego typu modele, powszechnie stosowane w państwach o dojrzałych systemach ochrony zdrowia, zapewniają równowagę między finansową przewidywalnością państwa a szybkim dostępem pacjentów do nowych terapii.

Ocena technologii medycznych powinna również uwzględniać pełen efekt społeczno-ekonomiczny terapii, w tym koszty pośrednie, wpływ na zdolność do pracy oraz zmniejszenie obciążenia opieką formalną i nieformalną. Wdrożenie w Polsce modelu wielokryterialnej oceny (MCDA), w połączeniu z aktywnym wykorzystaniem danych rzeczywistych (RWE), pozwoli prowadzić decyzje refundacyjne w oparciu o realny wpływ terapii na zdrowie publiczne i gospodarkę. Potrzebne jest także nowe podejście do terapii skojarzonych i złożonych..

Narastająca presja USA na kraje europejskie wymusi zmianę mechanizmów i zasad kształtowania cen leków. Utrzymanie poziomu cen europejskich, a tym bardziej preferencyjnych cen polskich wymagać będzie uelastycznienia i modernizacji procedur cenowych, a także wzmocnienia mechanizmów umożliwiających utrzymanie tajemnicy refundacyjnej.

- Wzmocniona presja na ujawnianie cen leków wywierana przez USA może zdecydowanie utrudniać uzgodnienie między polskim płatnikiem i wnioskodawcą ceny leków akceptowalnej dla polskiego systemu ochrony zdrowia. W związku z powyższym szczególnego znaczenia nabiera potrzeba ochrony tajemnicy refundacyjnej. W celu zapewnienia pełnej ochrony informacji cenowych oraz prawidłowego przebiegu negocjacji, należy wzmocnić zasady i rozszerzyć zakres tajemnicy refundacyjnej.
- Redefinicja systemu obniżek cen leków nieposiadających odpowiedników - przesunięcie obowiązkowej obniżki ceny z momentu wygaśnięcia wyłączności rynkowej na moment, w

którym możliwa staje się legalna konkurencja a więc wejście odpowiednika (z poszanowaniem praw własności intelektualnej).

- Wdrożenie mechanizmów ochrony dostępu pacjentów do leków w momencie rozpoczęcia konkurencji po wejściu odpowiedników. Stabilny system mający na względzie zapewnienie dostępu pacjentów do leków powinien dążyć do zdrowej konkurencji, zachęcając tym samym podmioty odpowiedzialne (poprzez rozwiązania systemowe) do aktywnej obecności na rynku.

Budowa nowoczesnego systemu refundacyjnego i HTA to kluczowy filar modernizacji polskiej ochrony zdrowia — umożliwiając szybkie, sprawiedliwe i oparte na dowodach wdrażanie innowacji, zwiększający atrakcyjność Polski jako rynku farmaceutycznego oraz wzmacniający zdolność państwa do strategicznego inwestowania w zdrowie obywateli.

## **EWOLUCJA PROGRAMÓW LEKOWYCH I MODELI FINANSOWANIA**

Programy lekowe powinny dostosowywać się do dynamicznego rozwoju medycyny i potrzeb klinicznych pacjentów. Oznacza to konieczność skrócenia czasu wdrażania terapii, uproszczenia procedur raportowania i kwalifikacji oraz umożliwienia płynnego przechodzenia ustabilizowanych leków do innych kanałów finansowania. Standaryzacja zasad realizacji programów lekowych oraz wsparcie ośrodków wysokospecjalistycznych przyczyni się do poprawy jakości opieki oraz ograniczenia nierówności regionalnych.

Programy lekowe stanowią skuteczny mechanizm udostępniania pacjentom technologii wysokokosztowych. Jednak ich funkcjonowanie wymaga optymalizacji. Konieczne jest przenoszenie ustabilizowanych terapii do mniej limitowanych kanałów refundacji, tworzenie elastycznych mechanizmów finansowania oraz skrócenie czasu wdrożenia terapii od decyzji refundacyjnej do rzeczywistej dostępności w ośrodkach. Kluczowe jest również ujednoczenie zasad kontraktowania pomiędzy OW NFZ oraz usprawnienie przepływu informacji między świadczeniodawcami a płatnikiem.

Rekomenduje się m.in.:

- przenoszenie terapii stabilnych do innych ścieżek refundacyjnych
- skrócenie czasu wdrożenia programów lekowych do maksymalnie 30 dni (np. dopuszczenie wstępnych zakupów leków po decyzji refundacyjnej, automatyczne uruchamianie finansowania programu lekowego w NFZ z chwilą publikacji obwieszczenia, skrócenie okresu między obwieszczeniem a wydaniem zarządzenia Prezesa NFZ, skrócenie postępowań konkursowych, jednakowe terminy i ramy czasowe na postępowania konkursowe)
- Uelastycznienie limitów finansowych w programach lekowych (np. wprowadzenie mechanizmu elastycznego rozliczania nadwykonań w cyklu kwartalnym, umożliwienie automatycznego rozszerzenia kontraktu w przypadku wzrostu liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii, uelastycznienie wewnętrznych przesunięć środków między rodzajami i zakresami świadczeń)

Poprawa i wyrównanie dostępu do leków w ramach RDTL

Podejście poszczególnych OW NFZ czy Konsultantów Wojewódzkich do kwalifikacji pacjenta znacząco różni się w województwach – oznacza to, że pacjent z tym samym rozpoznaniem w

jednym miejscu Polski otrzyma leczenie, a w drugim nie. Sytuację pogarsza również brak płynności w zwrotach za leczenie, zniechęcające szpitale rozpoczynania leczenia w tej formie.

Niezbędne jest skrócenie czasu rozpatrywania wniosków RDTL, zwiększenie dostępu (dziś środki na ten cel nie są wykorzystywane w pełni limitów, które określa ustawa), poprawa przejrzystości kryteriów i zapewnienie równego dostępu pacjentom, przy zachowaniu rzetelnej oceny medyczno-ekonomicznej. Proponowanymi rozwiązaniami są:

- Standaryzacja dokumentacji wniosku: jednolity formularz elektroniczny z wymaganymi załącznikami (historia choroby, wyniki badań molekularnych, opinie konsultantów) oraz check-listą niezbędnych kryteriów.
- Wprowadzenie systemu e-wniosków z automatycznym śledzeniem statusu oraz jasnymi limitami czasowymi i obowiązkiem uzasadnienia opóźnień.
- Wprowadzenie jasnych kryteriów medycznych oraz mechanizmu odwoławczego lub ponownej oceny.
- Regularna sprawozdawczość z realizacji RDTL.

## **SYSTEMOWE WDROŻENIE MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ I ZAAWANSOWANEJ DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ**

Medycyna personalizowana stanowi kluczowy kierunek rozwoju współczesnej opieki zdrowotnej i jest fundamentem skutecznej terapii onkologicznej, rzadkich chorób genetycznych, immunologii, neurologii oraz schorzeń przewlekłych. Jej wdrożenie wymaga stworzenia spójnego, państwowego modelu łączącego diagnostykę molekularną, ścieżki terapeutyczne, finansowanie i kompetencje kliniczne.

Polska ma potencjał, aby stać się regionalnym liderem medycyny personalizowanej, jednak aby to osiągnąć, niezbędne jest systemowe powiązanie diagnostyki z decyzjami terapeutycznymi i refundacją, tak aby proces terapeutyczny był budowany na precyzyjnych danych biologicznych pacjenta.

Kluczowe reformy obejmują:

- opracowanie ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla pacjenta z gwarancją dostępności i rozliczenia predykcyjnych badań diagnostycznych (genetycznych i immunohistochemicznych)
- kontraktowanie programów lekowych zgodnie z analizą BIA (deklaracja dostaw) i uwzględnienie zmian planu finansowego NFZ wraz z nowymi terapiami.
- zapewnienie pełnego finansowania badań molekularnych, genetycznych i biomarkerowych jako części koszyka świadczeń gwarantowanych i programów lekowych,
- rozliczanie diagnostyki także u pacjentów, którzy nie zakwalifikują się do terapii — zgodnie z zasadą „badanie, aby wykluczyć/kwalifikować na podstawie dowodów”,
- budowę sieci ośrodków referencyjnych diagnostyki molekularnej, współpracujących z lokalnymi jednostkami,
- integrację danych klinicznych i molekularnych w ramach systemów elektronicznych, w tym EHDS i SMPT/SMPL.



W państwach UE o najlepszych wynikach zdrowotnych diagnostyka molekularna stanowi integralny element polityki lekowej, a jej finansowanie poprzedza finansowanie terapii, uznając, że właściwa decyzja kliniczna wymaga właściwej informacji. W Polsce przyjęcie tego podejścia umożliwi uniknięcie terapii nieskutecznych, poprawi efektywność wydatków publicznych i przyspieszy wdrożenie innowacyjnych leków dopasowanych do profilu pacjenta.

Medycyna personalizowana oznacza również strategiczną inwestycję w naukę, centra kompetencji i kadry medyczne. Rozwój krajowych laboratoriów, zdolności bioinformatycznych oraz współpracy kliniczno-naukowej zwiększy atrakcyjność Polski jako lokalizacji badań klinicznych, ośrodka referencyjnego w Europie Środkowej oraz partnera dla globalnych inicjatyw w zakresie genomiki i medycyny precyzyjnej.

Systemowa implementacja medycyny personalizowanej to warunek poprawy przeżywalności w onkologii, zwiększenia skuteczności terapii rzadkich chorób genetycznych oraz optymalnego wykorzystania leków innowacyjnych. To również inwestycja w transformację modelu opieki zdrowotnej, opartą na wiedzy molekularnej, technologii cyfrowej i najwyższych standardach naukowych.

## **WSPARCIE INNOWACYJNOŚCI I OCHRONY WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ**

Innowacje stanowią podstawę nowoczesnej medycyny, a skuteczna ochrona własności intelektualnej jest warunkiem zapewnienia ciągłości inwestycji w nowe technologie medyczne. Polska, konkurując z innymi państwami UE oraz gospodarkami światowymi o lokowanie projektów badawczo-rozwojowych, centrów kompetencyjnych i infrastruktury produkcyjnej, musi stworzyć stabilne, przewidywalne i prorozwojowe środowisko regulacyjne.

Ochrona praw własności intelektualnej – w tym patentów, danych rejestracyjnych oraz tajemnicy refundacyjnej – stanowi fundament funkcjonowania sektora innowacyjnego. W państwach UE uznawana jest za kluczowy warunek przyciągania inwestycji i utrzymania zdolności konkurowania na globalnym rynku biofarmaceutycznym. Osłabienie ochrony IP prowadziło do odpływu kapitału, ograniczenia transferu technologii oraz utraty szans rozwojowych dla polskich pacjentów i gospodarki.

Jednocześnie należy zapewnić pełne poszanowanie wyjątków przewidzianych w prawie unijnym w tym tzw. wyjątku Bolara, który umożliwia producentom leków odtwórczych prowadzenie badań i przygotowań do rejestracji produktu przed wygaśnięciem patentów lub SPC. Wyjątek ten musi być stosowany w ścisłym zakresie określonym prawem UE, gwarantując, że działania te nie prowadzą do przedwczesnej komercjalizacji ani nie naruszają równowagi pomiędzy zachętami do innowacji, a zapewnieniem dostępu do terapii po zakończeniu ochrony patentowej/SPC. To kluczowe dla utrzymania zaufania inwestorów, stabilności regulacyjnej oraz uczciwej konkurencji rynkowej.

Państwa UE coraz wyraźniej wzmacniają systemy ochrony IP i rozwijają narzędzia wsparcia dla sektora farmaceutycznego – m.in. poprzez European Pharmaceutical Strategy, inicjatywy HERA, IPCEI Health, Fundusz Innowacji EBI/EIF oraz program EU4Health. Polska powinna aktywnie wykorzystywać dostępne w tym programach instrumenty i równolegle rozwijać polityki wspierające inwestycje B+R, produkcję biofarmaceutyczną oraz transfer technologii.

Kluczowe kierunki działań obejmują:

- utrzymanie i egzekwowanie ochrony patentowej oraz danych rejestracyjnych,
- wzmocnienie tajemnicy refundacyjnej jako narzędzia negocjacyjnego państwa,
- ulgi i granty inwestycyjne sprzyjające lokowaniu projektów B+R i produkcji innowacyjnych leków w Polsce,
- wsparcie centrów doskonałości naukowej i klinicznej,
- wspieranie partnerstw publiczno-prywatnych i współpracy nauki z przemysłem,
- tworzenie długoterminowych ram legislacyjnych dla rozwoju innowacji.

Budowa silnego ekosystemu ochrony IP i innowacji to warunek zwiększenia udziału Polski w globalnych łańcuchach wartości, wzrostu inwestycji w badania kliniczne i produkcję, utrzymania konkurencyjności gospodarczej oraz zapewnienia pacjentom szybkiego dostępu do przełomowych terapii.

## **POLSKA JAKO LIDER BADAŃ KLINICZNYCH W EUROPIE**

Badania kliniczne stanowią strategiczny filar polityki lekowej nowoczesnego państwa. Są kluczowym narzędziem umożliwiającym pacjentom dostęp do najnowszych terapii jeszcze przed uzyskaniem refundacji, a także katalizatorem rozwoju innowacji, kompetencji medycznych i technologicznych oraz inwestycji zagranicznych. W krajach o najwyżej rozwiniętych systemach zdrowotnych — takich jak Niemcy, Francja, Hiszpania czy kraje skandynawskie — sektor badań klinicznych jest integralnym elementem polityki państwa, a jego rozwój uznawany jest za inwestycję w kapitał ludzki i gospodarczy.

Polska dysponuje istotnymi przewagami konkurencyjnymi: wysoką jakością kadry medycznej, rosnącym potencjałem akademickim i klinicznym, rozbudowaną sieć ośrodków (w tym sieć PSBK), dobrym poziomem kosztowym oraz rosnącym doświadczeniem ośrodków w badaniach zaawansowanych terapii medycznych (ATMP). Aby wykorzystać ten potencjał, konieczne jest stworzenie długoterminowej strategii wzmocnienia roli Polski w globalnym ekosystemie badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań wczesnych faz oraz badań z wykorzystaniem innowacyjnych modeli (DCT, hybrid trials, e-consent, remote monitoring).

Rozwój badań klinicznych stanowi strategiczny element budowy nowoczesnego i konkurencyjnego systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie konkurencyjność kraju wymaga dalszych działań systemowych i inwestycyjnych, aby utrzymać oraz zwiększyć udział Polski w globalnym rynku badań klinicznych.

Najważniejszym celem na rok 2026–2030 powinno być stworzenie kompleksowego i przewidywalnego otoczenia regulacyjnego, wspierającego dynamiczny rozwój sektora badań klinicznych oraz ułatwiającego dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii na możliwie najwcześniejszym etapie.

W tym zakresie konieczne jest:

- powołanie Pełnomocnika rządu ds. badań klinicznych,
- opracowanie i wdrożenie Narodowej Strategii Rozwoju Badań Klinicznych obejmującej cele, finansowanie oraz mechanizmy koordynacji administracyjnej i instytucjonalnej,

- usprawnienie procesów administracyjnych poprzez skrócenie czasu oceny i rejestracji badań, w tym wzmocnienie kadrowe URPL i komisji bioetycznych,
- rozszerzenie roli Agencji Badań Medycznych jako instytucji wspierającej zarówno badania niekomercyjne, jak i badania komercyjne oraz partnerstwa naukowo-przemysłowe,
- wprowadzenie procedur compassionate use oraz programów wczesnego dostępu do terapii,
- cyfryzacja procesów, w tym zdalne monitorowanie badań, e-zgody pacjentów oraz narzędzia telemedyczne (zdalny monitoring),
- rozwój struktur dedykowanych badaniom klinicznym w szpitalach i jednostkach akademickich,
- wspieranie rozwoju innowacyjnych modeli badań, w tym badań hybrydowych i zdecentralizowanych,
- stworzenie krajowego centrum wsparcia dla sponsorów i ośrodków badawczych w celu ułatwienia i koordynacji procesów.

Realizacja powyższych działań umożliwi zwiększenie liczby prowadzonych badań, przyciągnięcie inwestycji międzynarodowych, rozwój kompetencji naukowych i medycznych, a przede wszystkim zapewni pacjentom wczesny dostęp do terapii o najwyższym potencjale klinicznym.

Kluczowe kierunki działań

#### 1. Narodowa Strategia Rozwoju Badań Klinicznych

- ustanowienie wieloletniego programu wspierającego rozwój badań klinicznych,
- koordynacja instytucjonalna (MZ, ABM, URPL, NFZ, MNiSW),
- harmonizacja regulacji z najlepszymi praktykami UE i OECD,
- mechanizmy wsparcia dla badań wczesnych faz i ATMP.

#### 2. Wzmocnienie zdolności regulacyjnych i operacyjnych

- zwiększenie zasobów URPL, NKB oraz komisji bioetycznych,
- cyfryzacja procesów — pełna implementacja e-zgody pacjenta, zdalnego monitorowania
- standaryzacja i przyspieszenie procedur administracyjnych w zakresie oceny wniosków o badanie kliniczne,
- wyodrębnienie szybkiej ścieżki dla badań wczesnych faz.

#### 3. Rozwój infrastruktury i kompetencji ośrodków

- wsparcie inwestycyjne dla ośrodków akademickich i szpitali,
- rozwój modeli partnerstw uczelnia–szpital–przemysł.

#### 4. Współpraca europejska i udział w projektach strategicznych

- aktywny udział w ERNs , europejskich sieciach badań klinicznych,

- integracja z projektami UE dotyczącymi badań klinicznych (HERA, IPCEI Health, Horizon Europe, Clinical Trials Regulation),
- budowa roli Polski jako hubu badawczego regionu CEE.

#### 5. Modele wsparcia pacjentów i dostęp do badań

- rozwój platformy informacyjnej i rejestru badań dostępnego publicznie,
- system zachęt i wsparcia logistycznego dla pacjentów,
- wdrożenie i promowanie programów wczesnego dostępu i compassionate use.

Rozwój badań klinicznych przyniesie znaczące korzyści:

- poprawę dostępu pacjentów do innowacyjnych metod leczenia oraz przeżywalności poprzez wczesny dostęp do najnowszych terapii,
- oszczędności dla budżetu państwa dzięki finansowaniu terapii w ramach badań,
- wzrost kompetencji klinicznych i naukowych,
- przyciągnięcie inwestycji zagranicznych oraz lokowanie centrów naukowo-badawczych w Polsce,
- umocnienie pozycji Polski jako strategicznego partnera europejskiego ekosystemu innowacji medycznych.

## **TRANSFORMACJA CYFROWA**

Transformacja cyfrowa jest kluczowym elementem poprawy efektywności, transparentności oraz jakości opieki zdrowotnej. Wdrożenie zaawansowanych narzędzi analitycznych, integracja danych klinicznych, refundacyjnych i populacyjnych oraz aktywne wykorzystanie danych rzeczywistych (RWE) umożliwią skuteczniejsze podejmowanie decyzji refundacyjnych i tworzenie polityk zdrowotnych opartych na dowodach. Niezbędna jest budowa zintegrowanego systemu danych lekowych oraz pełne wykorzystanie potencjału SMPT/SMPL i EHDS.

Cyfryzacja procesów HTA i zarządzania terapiami, rozwój standardów interoperacyjności oraz wdrażanie narzędzi sztucznej inteligencji przyspieszą procesy administracyjne, zwiększą transparentność oraz zmniejszą obciążenia biurokratyczne placówek medycznych i firm.

W latach 2026–2030 priorytetem państwa powinno stać się stworzenie jednolitej architektury cyfrowej obejmującej:

- rozbudowę Platformy P1, uwzględniającą integrację z systemami szpitalnymi HIS, systemem ZSMOPL oraz rejestrami terapeutycznymi,
- wdrożenie funkcjonalności analitycznych SMPT/SMPL oraz narzędzi do monitorowania dostępności i zużycia leków, w tym leków krytycznych,
- rozwój Real World Data (RWD) i Real World Evidence (RWE) jako standardu oceny efektywności terapii w warunkach klinicznych,
- przygotowanie i wdrożenie rozwiązań umożliwiających integrację z European Health Data Space (EHDS),

- zapewnienie zgodnego z EHDS dostępu sektora farmaceutycznego do danych wtórnych (secondary use of data) w celu wsparcia badań naukowych, projektowania i rozwoju leków, farmakoepidemiologii, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii oraz budowy modeli refundacyjnych opartych na wynikach (RWE), z zachowaniem zasad privacy-by-design, data minimization i nadzoru państwa nad procesem przetwarzania danych,
- wspieranie rozwoju narzędzi opartych na AI w zakresie analizy danych klinicznych, predykcji potrzeb zdrowotnych oraz optymalizacji procesów refundacyjnych oraz dystrybucyjnych oraz pełnego wykorzystania możliwości istniejących systemów, takich jak P1, SMPT/SMPL czy ZSMOPL,
- zapewnienie interoperacyjności rozwiązań cyfrowych pomiędzy podmiotami systemu ochrony zdrowia,
- głęboką integrację systemową na linii szpitale – NFZ prowadząca do usprawnienia procesu raportowania, przyspieszenia rozliczeń oraz poprawy jakości i kompletności danych. W tym kontekście kluczowe jest usunięcie barier organizacyjnych, technicznych i ekonomicznych, które ograniczają informatyzację placówek medycznych, oraz zapewnienie pełnej interoperacyjności systemów,
- rozwój zaawansowanych narzędzi analitycznych umożliwiających m.in. prognozowanie potencjalnych braków leków, analizę dystrybucji oraz monitorowanie dostępności produktów leczniczych na podstawie danych rynkowych. Niezbędna jest integracja systemów takich jak ZSMOPL, e-recepta, SMZ, SOLR, SOID, co pozwoli na kompleksową analitykę i szybką reakcję na zagrożenia,
- zwiększenie cyberbezpieczeństwa infrastruktury danych.

Skuteczna cyfryzacja umożliwi podejmowanie decyzji refundacyjnych opartych na danych klinicznych i ekonomicznych, poprawi efektywność ekonomiczną systemu, ograniczy zjawisko braków leków oraz umożliwi monitorowanie ścieżki pacjenta i wyników zdrowotnych w czasie rzeczywistym.

W zakresie komunikacji i informacji o produktach leczniczych należy wprowadzić możliwość stosowania elektronicznych ulotek. Wprowadzenie elektronicznej ulotki pozwoli:

1. Zwiększyć dostępność aktualnych i wiarygodnych informacji o lekach,
2. Podnieść poziom bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii,
3. Zredukować koszty i negatywne oddziaływanie na środowisko,
4. Ułatwić pracę personelowi medycznemu oraz edukację pacjentów,
5. Poprawić konkurencyjność i innowacyjność polskiego systemu ochrony zdrowia.

## **STRATEGIA UODPORNIEŃ POPULACJI**

Immunizacja stanowi jeden z najskuteczniejszych i najbardziej efektywnych kosztowo instrumentów polityki zdrowotnej. Dane międzynarodowe oraz doświadczenia ostatnich lat jednoznacznie potwierdzają, że inwestycje w profilaktykę szczepienną generują znaczące

korzyści zdrowotne, gospodarcze i społeczne. Według analiz OECD i WHO, każde euro zainwestowane w szczepienia przynosi średnio 14-krotny zwrot, a w przypadku programów szczepień dorosłych nawet 19-krotny zwrot w postaci zmniejszonych wydatków na leczenie, hospitalizację, ograniczenie absencji chorobowej oraz wzrostu produktywności społeczeństwa.

W Polsce, pomimo rosnącej świadomości roli immunizacji, poziomy wyszczepialności pozostają niewystarczające, zwłaszcza w populacji dorosłych i seniorów. Należy zauważyć spadek wyszczepialności dzieci poniżej 90% dla niektórych szczepień obowiązkowych oraz dynamiczny wzrost odmów szczepień – z 40 tys. w 2018 r. do 87 tys. w 2023 r. Zjawiska te zwiększają ryzyko nawrotu chorób zakaźnych oraz osłabiają odporność populacyjną.

Efektywna polityka państwa w zakresie immunizacji musi opierać się na długoterminowym, zintegrowanym podejściu, uwzględniającym profilaktykę jako strategiczną inwestycję publiczną, a nie koszt operacyjny. Niezbędne jest stworzenie Narodowej Strategii Uodpornienia 2026–2036, obejmującej wszystkie grupy wiekowe oraz grupy ryzyka, z jasno określonymi celami, wskaźnikami wyszczepialności oraz monitoringiem ich realizacji. Konieczne jest również przeprowadzenie reformy procesu oceny i decyzji refundacyjnych oraz usprawnienie systemu dystrybucji i dostępności szczepionek.

Kluczowe kierunki działań obejmują:

#### **Opracowanie narodowej strategii profilaktyki chorób zakaźnych:**

1. Stworzenie dokumentu strategicznego z określonymi celami i priorytetami na lata 2025-2035;
2. Zdefiniowanie mierzalnych wskaźników wyszczepialności dla różnych grup wiekowych i ryzyka;
3. Harmonogram rozwoju kalendarza szczepień uwzględniający wszystkie grupy wiekowe (dzieci, młodzież, dorośli, seniorzy);
4. System monitorowania realizacji celów i identyfikacji barier;
5. Włączenie profilaktyki zdrowotnej i szczepień do średnioterminowych ram planowania fiskalnego, aby były traktowane jako inwestycja strategiczna, a nie koszt (wyodrębniony budżet na profilaktykę i szczepienia);
6. Wprowadzenie odrębnej kategorii budżetowej w ramach polityki lekowej, dedykowanej finansowaniu szczepień i działań profilaktycznych, z uwzględnieniem średniookresowych ram fiskalnych;
7. Integracja z Narodowym Programem Zdrowia i priorytetami zdrowotnymi.

#### **Zmianę nazwy programu szczepień ochronnych na program uodpornienia**

1. Zmiana nazwy na "Program Uodpornienia" lub "Narodowy Program Immunizacji";
2. Rozszerzenie definicji prawnej programu o wszystkie metody uodpornienia (czynne i bierne);
3. Dostosowanie przepisów prawnych umożliwiających finansowanie różnych form immunoprofilaktyki;

4. Harmonizacja z praktykami międzynarodowymi (ECDC, ACIP, JCVI).

### **Wprowadzenie modelu skróconej ścieżki pacjenta w poz - reforma finansowania szczepionek/szczepień**

1. Wprowadzenie świadczenia "szczepienie zalecane" finansowanego metodą fee-for-service zawierającą koszt szczepionki i usługi szczepienia;
2. Dostępność szczepionek bezpośrednio w placówkach POZ (zakup przez placówkę po urzędowej cenie zbytu z refinansowaniem przez NFZ);
3. Realizacja całego procesu (kwalifikacja + szczepienie) w ramach jednej wizyty;
4. Odejście od finansowania szczepień w ramach stawki kapitacyjnej, co zmotywuje placówki medyczne i ich personel do większego zaangażowania w rekomendacje szczepień;
5. Etapowe wdrażanie: najpierw szczepienia bezpłatne (grypa, RSV, pneumokoki, półpasiec dla 65+), następnie z współpłaceniem;
6. System premiowania placówek za osiągnięcie wskaźników wyszczepialności.

### **Cyfryzację i integrację systemów informatycznych**

1. Pełne wdrożenie i obowiązkowe stosowanie e-karty szczepień dla wszystkich szczepień (obowiązkowych i zalecanych);
2. Centralna e-rejestracja na wszystkie szczepienia (nie tylko COVID-19);
3. E-kwalifikacja – elektroniczny kwestionariusz przed szczepieniem;
4. Automatyczne przypomnienia SMS/e-mail o terminach szczepień;
5. Integracja z Internetowym Kontem Pacjenta (IKP);
6. Jeden system raportowania zamiast wielu równoległych – uwzględniający miejsce i formę wykonania szczepienia, liczbę dawek, rodzaj szczepionki, dostępność placówek;
7. Dashboard z danymi w czasie rzeczywistym o wyszczepialności: wprowadzenie obowiązku raportowania wskaźników wyszczepialności oraz danych epidemiologicznych w ujednoczonym formacie, z zapewnieniem publicznej dostępności.

### **Rozszerzenie kompetencji zawodów medycznych**

1. Rozszerzenie uprawnień pielęgniarek i położnych do wystawiania recept refundowanych na wszystkie szczepionki zalecane (nie tylko grypa i COVID-19);
2. Obowiązkowe szkolenie w zakresie szczepień dla wszystkich lekarzy w ramach stażu podyplomowego;
3. Umożliwienie farmaceutom wykonywania szczepień poza apteką (DPS, ZOL, miejsca pracy);
4. Obniżenie wieku pacjentów, u których farmaceuci mogą wykonywać szczepienia.

### **Usprawnienie systemu dystrybucji i dostępności szczepionek**

1. Określenie jasnych zasad zaopatrywania punktów szczepień w szczepionki;
2. Możliwość zakupu szczepionek przez indywidualne praktyki lekarskie (w tym prywatne);
3. Cyfryzacja procesu zamawiania szczepionek przez Sanepid;
4. Umożliwienie placówkom POZ zakupu szczepionek po urzędowej cenie zbytu z refinansowaniem przez NFZ.

### **Rozwój sieci punktów szczepień i zwiększenie dostępności**

1. Reaktywacja szczepień w szkołach i na uczelniach z rozszerzeniem zakresu szczepień;
2. Programy szczepień w miejscach pracy (szczególnie dla pracowników ochrony zdrowia i sektorów kluczowych);
3. Szczepienia w medycynie pracy jako element badań okresowych i screeningu poziomu uodpornienia;
4. Organizacja szczepień w szpitalach dla pacjentów z grup ryzyka;
5. Szczepienia w Domach Pomocy Społecznej i Zakładach Opiekuńczo-Lecznicznych;
6. Umożliwienie szczepień w dni wolne od pracy;
7. Punkty szczepień mobilnych dla osób o ograniczonej mobilności

### **Reformę procesu oceny i decyzji refundacyjnych dla szczepionek**

1. Stworzenie odrębnej ścieżki oceny dla szczepionek z minimalnymi wymaganiami HTA dostosowanymi do profilaktyki;
2. Uwzględnienie w ocenie długofalowego wpływu społeczno-ekonomicznego (produktywność, absenteizm, prezenteizm);
3. Estymacja zwrotu z inwestycji (ROI) w kontekście epidemiologii i efektywności programu;
4. Wzmocnienie roli Zespołu ds. Szczepień Ochronnych i Rady Sanitarno-Epidemiologicznej;
5. Utworzenie stałego panelu eksperckiego ds. immunizacji przy AOTMiT, wspierającego proces oceny technologii medycznych w obszarze szczepień;
6. Publikowanie rekomendacji grup eksperckich;
7. Terminowe wdrażanie rekomendacji ciał doradczych;
8. Większa inkluzywność procesu – udział ekspertów, pacjentów, strony społecznej;
9. Stosowanie metody MCDA (Wielokryterialna Analiza Decyzyjna) dla szczepionek.

### **Wzmocnienie nadzoru epidemiologicznego i systemu monitorowania**

1. Integracja danych o wyszczepialności z danymi epidemiologicznymi;



2. Rozwój kompetencji w zakresie analizy big data i przewidywania epidemii;
3. Wykorzystanie danych z KOROUN i innych rejestrów;
4. Publiczne raporty online z poziomem wyszczepialności w powiatach i województwach;
5. System automatycznych powiadomień o spadku wyszczepialności w regionach;
6. Utrzymanie funkcjonowania nadzoru w warunkach presji na system (np. podczas epidemii).

### **Kompleksowa kampania edukacyjna i walka z dezinformacją**

1. Finansowanie wieloletnich kampanii społecznych opartych na dowodach naukowych i danych epidemiologicznych z Polski;
2. Kampanie dostosowane do różnych grup docelowych (rodzice, seniorzy, osoby przewlekle chore, pracownicy medyczni);
3. Współpraca z grupami docelowymi przy projektowaniu interwencji;
4. Monitorowanie efektywności działań edukacyjnych;
5. Wybór środków popularyzacji szczepień poparty dowodami o ich efektywności;
6. Edukacja pracowników medycznych prowadzona równoległe z kampaniami społecznymi;
7. Aktywne obalanie mitów i przeciwdziałanie dezinformacji;
8. Wykorzystanie mediów społecznościowych i influencerów zdrowotnych;
9. Edukacja zdrowotna na wszystkich etapach kształcenia (szkoły, uczelnie);
10. Wsparcie dla "advokatów szczepień" wśród profesjonalistów medycznych.

Szczepienia muszą być traktowane jako kluczowe narzędzie wzmocnienia odporności populacyjnej oraz fundament bezpieczeństwa zdrowotnego państwa. Wdrożenie powyższych działań zapewni Polsce trwałe i odporne na kryzysy zdrowotne mechanizmy ochrony zdrowia, zwiększy odporność społeczeństwa na choroby zakaźne oraz wzmocni stabilność gospodarczą i funkcjonowanie infrastruktury zdrowia publicznego.

### **BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE PAŃSTWA W OBSZARZE TERAPII INNOWACYJNYCH**

Odporność lekowa w kontekście terapii innowacyjnych powinna skupiać się przede wszystkim na zapewnieniu stabilnego, ciągłego i sprawiedliwego dostępu do nowoczesnych terapii o wysokiej wartości klinicznej. Innowacyjne leki, w tym terapie biologiczne, terapie genowe, terapie komórkowe oraz leki o precyzyjnie ukierunkowanym mechanizmie działania, stanowią kluczowy zasób strategiczny państwa – wpływając na przeżywalność pacjentów, skuteczność leczenia chorób cywilizacyjnych, rzadkich i onkologicznych oraz zdolność systemu do redukcji długoterminowych kosztów zdrowotnych.

Kluczowe działania państwa w zakresie odporności lekowej w obszarze terapii innowacyjnych powinny obejmować:

- zapewnienie preferencyjnych ścieżek wdrożenia dla terapii przetomowych i wysokospecjalistycznych,
- mechanizmy gwarantujące ciągłość dostępności innowacyjnych cząsteczek
- instrumenty dzielenia ryzyka oraz stabilne i przejrzyste warunki refundacyjne sprzyjające wprowadzaniu innowacyjnych leków na rynek,
- monitorowanie dostępności i szybkie reagowanie na sygnały o potencjalnych zaburzeniach podaży,
- opracowanie procedur reagowania kryzysowego w szerokiej współpracy z organizacjami branżowymi, obejmujących sytuacje takie jak działania wojenne, cyberataki czy inne zdarzenia hybrydowe, które mogą zakłócić lub przerwać łańcuchy dostaw produktów leczniczych.
- wzmocnienie współpracy międzynarodowej w zakresie wdrażania i rozwijania procedur wspierających dystrybucję leków oraz zabezpieczenie ich dostępności w sytuacjach kryzysowych.
- regularną aktualizację listy leków o strategicznym znaczeniu dla zdrowia publicznego, dla których obowiązywać będą szczególne zasady dystrybucji, monitorowania zapasów i reagowania na niedobory.
- elastyczność w obszarze rejestracji leków w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków oraz zgodności z praktykami państw UE konieczne jest formalne utrzymanie okresu przejściowego przy wdrażaniu zmian typu IA w dokumentacji produktów leczniczych („do and tell”). Brak takiego okresu stwarza ryzyko utylizacji pełnowartościowych partii leków, zakłóceń logistycznych oraz czasowego ograniczenia dostępności terapii. Wprowadzenie co najmniej 6-miesięcznego okresu dostosowawczego umożliwi płynne wdrażanie zmian przy zachowaniu bezpieczeństwa pacjenta i stabilności rynku,
- kontynuację działań na rzecz pełnego wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD) w aptekach publicznych i szpitalnych, w celu zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania produktów leczniczych we wszystkich wymaganych zakresach temperaturowych, zgodnie z obowiązującymi normami jakościowymi oraz rejestracji temperatury przechowywania z użyciem elektronicznych systemów pomiarowych pozwalającą na redystrybucję produktów leczniczych zwracanych do hurtowni farmaceutycznych.

Odporność lekowa państwa w zakresie innowacji to przede wszystkim zdolność do szybkiej adopcji nowych technologii, minimalizacji ryzyka przerw w dostawach oraz tworzenia otoczenia systemowego, które zachęca do wprowadzania nowoczesnych terapii na rynek polski – umożliwiając pacjentom dostęp do leczenia na poziomie najwyższych standardów europejskich.

## **MONITOROWANIE I RAPORTOWANIE**

Skuteczna realizacja Polityki Lekowej Państwa wymaga wdrożenia mierzalnych wskaźników efektywności (KPI), które pozwolą monitorować postępy, zapewnić przejrzystość działań publicznych oraz umożliwić korektę polityk w oparciu o wiarygodne dane. Zastosowanie KPI jest

zgodne z dobrymi praktykami OECD, Komisji Europejskiej oraz Światowej Organizacji Zdrowia, które rekomendują zarządzanie oparte na danych, benchmarkach międzynarodowych i ewaluacji efektów zdrowotnych oraz ekonomicznych.

Wprowadzenie systemu KPI stanowi fundament dojrzałego modelu zarządzania zdrowiem publicznym, w którym priorytetem państwa nie jest wyłącznie kontrola kosztów, lecz maksymalizacja wartości zdrowotnej, społecznej i gospodarczej osiągananej dzięki inwestycjom w farmakoterapię, profilaktykę, diagnostykę i innowacje medyczne.

Wskaźniki efektywności pełnią kluczowe funkcje strategiczne:

1. Zarządzanie państwem w oparciu o dane  
KPI umożliwiają monitorowanie efektywności procesów administracyjnych, klinicznych i finansowych oraz pozwalają na bieżąco identyfikować obszary wymagające interwencji. Przejrzystość danych stanowi podstawę odpowiedzialności publicznej oraz wzmacnia zaufanie obywateli do systemu ochrony zdrowia.
2. Benchmarking międzynarodowy i konwergencja z UE  
Wdrożenie wskaźników zgodnych ze standardami UE i OECD umożliwia benchmarking efektywności polskiego systemu lekowego względem państw najbardziej rozwiniętych, identyfikację luk i monitorowanie postępu w ich redukcji.
3. Zapewnienie ciągłości polityki publicznej  
KPI stabilizują politykę zdrowotną, czyniąc ją odporną na zmiany polityczne i administracyjne, rotacje personalne oraz krótkoterminowe presje budżetowe. Dzięki nim polityka lekowa zyskuje charakter wieloletniej strategii państwa, a nie zbioru punktowych decyzji.
4. Inwestycyjna perspektywa zdrowia  
Wskaźniki koncentrują uwagę na efektach zdrowotnych i społecznych, takich jak przeżywalność, ograniczenie niezdolności do pracy, rehabilitacja społeczna pacjentów czy zmniejszenie kosztów opieki. Umożliwia to przejście od modelu kosztowego do modelu inwestycyjnego — zgodnego z ideą „health as an investment”.
5. Przejrzystość i partnerstwo publiczno-prywatne  
KPI wzmacniają dialog na linii państwo–system ochrony zdrowia–przemysł, określając jasne cele, mierzalne parametry i monitorowane rezultaty, co zwiększa przewidywalność otoczenia i ułatwia planowanie inwestycji sektora innowacyjnego i produkcyjnego.
6. Wspieranie rozliczalności i efektywności wydatkowania środków publicznych  
Określone i publicznie raportowane KPI zwiększają efektywność fiskalną, ułatwiając jednocześnie udowadnianie wartości społeczno-ekonomicznej inwestycji w innowacje lekowe, badania kliniczne, diagnostykę oraz profilaktykę.

Wprowadzenie KPI do Polityki Lekowej Państwa odpowiada standardom zarządzania nowoczesnym systemem zdrowia w państwach wysokorozwiniętych. Jest to również warunek konieczny osiągnięcia konwergencji poziomu zdrowotnego Polski do średnich UE-15 do 2035 r., co stanowi strategiczny cel państwowy o długoterminowym znaczeniu dla zdrowia obywateli, potencjału gospodarczego oraz pozycji międzynarodowej Polski.

Przykładowe wskaźniki efektywności (KPI)

Obszar	Wskaźnik	Bazowy poziom (2025)	Cel 2028	Cel 2030	Źródło danych
Finansowanie	Udział wydatków na refundację w kosztach świadczeń	14%	16,5%	≥ 17%	NFZ
	Reinwestycja środków RSS na refundację	brak systemowy	100%	utrzymanie MZ	
Badania kliniczne	Liczba aktywnych badań klinicznych w PL (komercyjnych)	~1400	1600	1 800	ABM, URPL
	Udział Polski w badaniach fazy I-II	niski	x2	x3	URPL, ABM
Szczepienia	Wyszczepialność dorosłych w grupach ryzyka (przeciw grypie)	~17%	30%	≥ 50%	GIS
	Wdrożenie systemu e-zaproszeń i przypomnień	częściowe	100%	utrzymanie P1	

#### Mechanizm raportowania

- coroczne sprawozdanie do Sejmu i Rady Ministrów,
- dashboard publiczny prezentujący realizację KPI na platformie P1,
- audyt śródkresowy w 2028 r.

Realizacja strategii będzie monitorowana w cyklu rocznym, a pełna ewaluacja nastąpi w połowie okresu obowiązywania dokumentu. Kluczowe wskaźniki obejmują m.in.:

- odsetek PKB przeznaczany na refundację,
- liczbę terapii przełomowych objętych refundacją,
- czas dostępu do terapii od rejestracji EMA,
- poziom wykorzystania diagnostyki molekularnej i RWE,
- wyszczepialność populacyjną,
- udział badań klinicznych prowadzonych w Polsce w UE.

#### UZASADNIENIE EKONOMICZNE I SPOŁECZNE

Inwestycja w nowoczesną politykę lekową stanowi jeden z najwyżej zwracających się komponentów finansowania ochrony zdrowia i polityki państwa. W warunkach starzenia się populacji, rosnącej częstości chorób cywilizacyjnych, przewlekłych i nowotworowych oraz wyzwań konkurencyjnych dla gospodarki, farmakoterapia i diagnostyka mają bezpośredni wpływ na:

- wskaźniki przeżywalności i lat życia skorygowanych o sprawność,

- zdolność obywateli do pracy i aktywności zawodowej,
- ograniczenie kosztów długoterminowej opieki zdrowotnej i społecznej,
- wzrost produktywności gospodarki,
- przyciąganie inwestycji zagranicznych i budowę strategicznych kompetencji państwa.

## **KLUCZOWE EFEKTY EKONOMICZNE INWESTYCJI W POLITYKĘ LEKOWĄ**

### **1. Zwiększenie aktywności zawodowej i produktywności**

Skuteczna farmakoterapia umożliwia redukcję absencji i rent chorobowych, zwiększenie zdolności do pracy, ograniczenie opieki długoterminowej i liczby hospitalizacji.

### **2. Wczesny dostęp do terapii i diagnostyki zmniejsza koszty leczenia**

Wczesne wykrycie choroby i wdrożenie terapii ogranicza koszty późniejszych świadczeń, w tym hospitalizacji i leczenia powikłań. Model Value-Based Healthcare, coraz szerzej stosowany w państwach OECD, potwierdza, że finansowanie oparte na wynikach zdrowotnych i wartości generuje trwałe oszczędności.

### **3. Rozwój badań klinicznych jako źródło wartości gospodarczej**

Badania kliniczne to inwestycja o wysokim zwrocie dla państwa:

- przynoszą wartość w postaci finansowania świadczeń,
- zapewniają pacjentom wcześniejszy dostęp do nowoczesnych terapii bez obciążania budżetu publicznego,
- wzmacniają kompetencje kadry medycznej i naukowej.

W Polsce wartość sektora badań klinicznych szacowana jest na ok. 10 miliardów zł rocznie, z potencjałem wzrostu o kolejne 30–50% przy wdrożeniu rekomendowanych działań systemowych.

### **4. Wpływ gospodarczy innowacyjnej branży farmaceutycznej**

Sektor ten generuje wysokiej jakości miejsca pracy, transfer technologii i inwestycje B+R, wspierając strategiczne cele państwa w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego i technologicznego.

Polityka lekowa powinna być traktowana jako inwestycja w kapitał ludzki, gospodarkę i bezpieczeństwo państwa, a nie jedynie wydatek budżetowy. Długoterminowy zwrot społeczny i finansowy wynikający z poprawy zdrowia publicznego uzasadnia zwiększenie nakładów zgodnie z kierunkiem przyjętym w niniejszym dokumencie.

Szczególne znaczenie ma stworzenie przewidywalnego środowiska inwestycyjnego w sektorze farmaceutycznym. Niezbędne są zachęty do inwestowania w moce wytwórcze, badawcze i kliniczne, aby Polska mogła pełnić wiodącą rolę w regionie w zakresie inkorporacji innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych. Jednocześnie konieczne jest powołanie pełnomocnika ds. rozwoju inwestycji w ramach Kancelarii Premiera Rady Ministrów lub

Ministerstwa Rozwoju odpowiedzialnego za dialog z innowacyjną branżą farmaceutyczną bezpośrednio współpracującego z Ministrem Zdrowia.

Wdrożenie rekomendacji zawartych w niniejszym dokumencie pozwoli zwiększyć jakość i efektywność opieki zdrowotnej, skrócić czas dostępu do terapii, poprawić wykorzystanie najnowszych technologii diagnostycznych, zwiększyć bezpieczeństwo lekowe i zapewnić pacjentom w Polsce dostęp do terapii na poziomie europejskim budując dzięki temu dobrą kondycję zdrowotną społeczeństwa oraz zwiększając bezpieczeństwo zdrowotne kraju.