



PLD.4535.37.2024.JM  
Warszawa, 16 grudnia 2024

## KRAJOWA LISTA LEKÓW KRYTYCZNYCH

Ze względu na konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego naszego kraju, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia przedstawia w załączeniu pierwszą w Polsce **Krajową Listę Leków Krytycznych**, która obejmuje 301 substancji czynnych stosowanych w leczeniu schorzeń:

- gastroenterologicznych,
- hematologicznych,
- kardiologicznych,
- dermatologicznych,
- urologicznych oraz ginekologicznych,
- endokrynologicznych,
- zakaźnych oraz pasożytniczych,
- onkologicznych,
- reumatologicznych,
- neurologicznych,
- pulmonologicznych,
- laryngologicznych.

W tym miejscu Minister Zdrowia pragnie serdecznie podziękować za dotychczasową współpracę przy tworzeniu Krajowej Listy Leków Krytycznych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Konsultantom Krajowym, branży farmaceutycznej oraz wszystkim zaangażowanym.

## METODOLOGIA TWORZENIA LISTY

Podczas przygotowywania Krajowej Listy Leków Krytycznych poddano analizie wszystkie substancje czynne, ujęte w Europejskiej Liście Leków Krytycznych, Raporcie IQVIA oraz przygotowanej w 2023 r. przez Ministerstwo Zdrowia uzupełniającej liście substancji czynnych po analizie listy IQVIA, jak również inne substancje czynne zgłaszane od poszczególnych instytucji/organizacji branżowych, podmiotów odpowiedzialnych,

Konsultantów Krajowych oraz strony społecznej, które wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia w ramach konsultacji.

Wszystkim zebranych w projekcie oraz zgłoszonym w ramach konsultacji substancjom czynnym zostały przypisane klasy ATC oraz dokonano oceny poniższych kryteriów:

- obecność danej substancji czynnej na powyżej wymienionych listach,
- średni miesięczny wolumen sprzedaży,
- kategoria dostępności produktów leczniczych z daną substancją czynną,
- krytyczność pod względem klinicznym - na podstawie opinii Konsultantów Krajowych przyjęto, że:

- poziom bardzo krytyczny:

- a. substancje czynne zawarte w produktach leczniczych ze wskazaniami o bardzo poważnych konsekwencjach dla zdrowia indywidualnego pacjenta lub zdrowia publicznego; leki lub grupy leków stosowane w leczeniu pacjentów z ogólnymi ostrymi stanami zagrażającymi życiu, specyficznymi ostrymi stanami zagrażającymi życiu lub stanami nieodwracalnie postępującymi;
- b. nie występują odpowiedniki produktów leczniczych w danym wskazaniu lub występuje co najwyżej 1 odpowiednik;
- c. nie występują alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
- d. brak dostępności rynkowej produktów leczniczych zawierających daną substancję czynną do miesiąca może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia.

- poziom średnio krytyczny:

- a. substancje czynne zawarte w produktach leczniczych ze wskazaniami mającymi poważne konsekwencje dla zdrowia indywidualnego pacjenta lub zdrowia publicznego;
- b. występują co najwyżej 2 alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
- c. brak dostępności rynkowej produktów leczniczych zawierających daną substancję czynną do 3 miesięcy może spowodować zagrożenie życia lub zdrowia;

- poziom niskiej krytyczności:

- a. substancje czynne zawarte w produktach leczniczych nie spełniające żadnego z powyższych warunków ryzyka wysokiego lub średniego zagrożenia życia lub zdrowia;
  - b. występuje więcej niż 2 odpowiedniki produktów leczniczych w danym wskazaniu;
  - c. występują liczne alternatywne metody leczenia w danym wskazaniu;
  - d. brak dostępności rynkowej nie wpływa na zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;
- krytyczność pod względem miejsc wytwarzania, odpowiedników i dostępności – na podstawie opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

## DALSZE PLANY

Minister Zdrowia wskazuje, że planowane są aktualizacje przedmiotowej listy, które będą odpowiedzią na zmieniającą się sytuację rynku farmaceutycznego.

Jednocześnie, w ocenie Ministra Zdrowia istotnym jest również wypracowanie zachęt oraz zapewnienie wsparcia dla przemysłu, które realnie przełożyłyby się na podjęcie decyzji o rozpoczęciu produkcji lub utrzymaniu produkcji leków krytycznych w naszym kraju. W tym celu Minister Zdrowia prowadzi rozmowy z innymi resortami, jednostkami podległymi oraz instytucjami by wypracować rozwiązania, które przyczynią się do wzmocnienia możliwości produkcyjnych w Polsce i będą stanowić odpowiedzi na oczekiwania rynku farmaceutycznego.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/