

# SPIS TREŚCI

<b>1.</b>	<b>WPROWADZENIE</b>	4
<b>2.</b>	<b>ZNACZENIE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO DLA SPOŁECZEŃSTWA</b>	8
	2.1. Definicja pojęcia „dostępność produktów leczniczych”	9
	2.2. Normatywne ujęcie dostępności produktów leczniczych	9
<b>3.</b>	<b>ASPEKTY FORMALNOPRAWNE DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>	13
	3.1. Dostępność leków z perspektywy rejestracji	14
	3.2. Dostępność leków z perspektywy refundacji	14
	3.3. Dostępność leków z perspektywy dystrybucji	15
	3.4. Zasady ustalania cen leków w Polsce	16
<b>4.</b>	<b>DOTYCHCZASOWE DZIAŁANIA RESORTU ZDROWIA UKIERUNKOWANE NA POPRAWĘ DOSTĘPU SPOŁECZEŃSTWA DO LEKÓW</b>	25
	4.1. Import docelowy	26
	4.2. Refundacja leków sprowadzanych z zagranicy	27
	4.3. Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL)	28
	4.4. Dopuszczenie do obrotu w związku z brakiem dostępności	30
	4.5. Tymczasowe dopuszczenie do obrotu	30
	4.6. Nowelizacja Ustawy o refundacji z dnia 25 maja 2017 r.	31
	4.7. Lista antywyszowowa	31
	4.8. Zintegrowany system monitorowania obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL)	33
	4.9. Kanaly interwencyjne	35
	4.10. Pakiet transportowy	36
	4.11. Procedowane zmiany	37
	4.12. Walka z odwróconymi łańcuchem	38
<b>5.</b>	<b>OBCENE I PRZEWIDYWANE PROBLEMY Z DOSTĘPNOŚCIĄ LEKÓW</b>	40
	5.1. Niewystarczające środki finansowe przeznaczone na refundację	41
	5.2. Niefektywność niektórych elementów procedury refundacyjnej	43
	5.3. Problemy z dostępnością w związku z ustawową erozją cen	46
	5.4. Istotne problemy dystrybucyjne związane z zapewnieniem dostępności	57
	5.5. Dostęp do leków stosowanych w chorobach rzadkich	59
	5.6. Programy wczesnego dostępu do nowych leków	65
<b>6.</b>	<b>NEGATYWNE SKUTKI BRAKU DOSTĘPNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>	69
	6.1. Dostępność produktu leczniczego a dostępność substancji czynnej	70
	6.2. Problemy z dostępnością leków z perspektywy Unii Europejskiej	71
<b>7.</b>	<b>LEKI POTENCJALNIE ZAGROŻONE BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI W OKRESIE 2018-2020</b>	74
<b>8.</b>	<b>PROPOZYCJE ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH Z BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI I OGRANICZONĄ DOSTĘPNOŚCIĄ DO LEKÓW</b>	77
<b>9.</b>	<b>OPINIA IZBY GOSPODARCZEJ FARMACJA POLSKA</b>	80
<b>10.</b>	<b>OPINIA INFARMY - ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH</b>	82
<b>11.</b>	<b>OPINIA POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO</b>	84
<b>12.</b>	<b>SPIS TABEL I RYSUNKÓW</b>	86
<b>13.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	88