GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 24.04.2013 r.
nr 1831 podpis MPotęć

Warszawa, 2013 -04- 17

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-8/AD/13

dot: **BPS/043-29-1194/13**

SENATORIUM
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 25.04.13
nr 3509 podpis

p. R. Rogek

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Stanisława Koguta, Senatora Rzeczpospolitej Polskiej w sprawie podwyżki cen produktów o nazwie handlowej Keppra, uprzejmie informuję co następuje.

Na wstępie pragnę podkreślić, iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, refundacją objętych jest **60 przeciwpadaczkowych produktów leczniczych zawierających substancję czynną – levetiracetamum, w stałej postaci farmaceutycznej,** z czego 8 produktów to leki o nazwie handlowej Keppra, które są najdroższe spośród wszystkich leków z grupy limitowej „166.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne". Ich bardzo wysoka urzędowa cena zbytu, przekłada się na ich wysoką cenę detaliczną, znacznie przekraczającą limit finansowania ustalony dla leków z przedmiotowej grupy w oparciu o mechanizmy określone w ustawie o refundacji. W przypadku leków, dla których ustalony jest poziom odpłatności „ryczałt", pacjent wnosi zapłatę w wysokości 3,20 zł w sytuacji, gdy cena tego leku nie przekracza limitu finansowania, a opakowanie zawiera nie więcej niż 30 dobowych dawek leku, tzw. DDD. Zgodnie z aktualnym wykazem refundacyjnym spośród leków z przedmiotowej grupy limitowej **dostępne są produkty zawierające levetiracetamum w każdej dawce (1000 mg, 750 mg, 500 mg i 250 mg) za niewielką dopłatą pacjenta w wysokości od 3,56 zł – 6,27 zł.**

Wzrost zapłaty pacjenta za produkty Keppra był konsekwencją wielu istotnych zdarzeń i zmian na wykazach leków refundowanych, które miały miejsce od chwili wejścia w życie Obwieszczenia z dnia 27 lutego 2012 r. do dnia dzisiejszego. Podkreślany jest wyłącznie wzrost ceny za produkty Keppra, z zupełnym pominięciem bardzo istotnych faktów – poprzez sukcesywne wprowadzanie na wykazy kolejnych, tańszych, równie skutecznych i bezpiecznych odpowiedników produktów Keppra oraz poprzez sukcesywne rozszerzanie (dla kolejnych produktów zawierających levetiracetamum) wskazań objętych refundacją z **„padaczka lekooporna"** na **„padaczka lekooporna i padaczka" niewątpliwie zwiększyła się dostępność leków nowej generacji dla szerszej grupy pacjentów, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do tych leków za niewielką zapłatą, w zakresie kilku złotych.**

Działanie te były i są podejmowane z myślą o pacjentach, którzy powinni mieć i mają zapewniony dostęp do nowoczesnej farmakoterapii przeciwpadaczkowej, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów współpłacenia pacjentów.

Na kilku przykładach zawartych w poniższych zestawieniach pragnę wskazać koszty ponoszone przez płatnika publicznego oraz przez pacjenta w zależności od zróżnicowanych cen produktów zawierających taką samą liczbę dobowych dawek substancji czynnej.

Komentarz	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Liczba DDD	koszt DDD zbytu	Cena zbytu	Limit	Cena detaliczna	Refundacja	Zapłata pacjenta
Najtańszy produkt	Vetira	250 mg	50 tabletek	8,33	3,05	25,38	30,37	33,44	27,17	6,27
Najdroższy produkt	Keppra	250 mg	100 tabl.	16,67	6,48	108	60,75	124,36	57,55	66,81

Komentarz	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Liczba DDD	koszt DDD zbytu	Cena zbytu	Limit	Cena detaliczna	Refundacja	Zapłata pacjenta
Najtańszy produkt	Vetira	500 mg	50 tabletek	16,67	3,05	50,76	60,75	63,69	57,55	6,14
Najdroższy produkt	Keppra	500 mg	50 tabl.	16,67	6,48	108	60,75	124,36	57,55	66,81

Komentarz	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Liczba DDD	koszt DDD zbytu	Cena zbytu	Limit	Cena detaliczna	Refundacja	Zapłata pacjenta
Najtańszy produkt	Vetira	750 mg	50 tabletek	25	3,05	76,14	91,12	93,24	87,92	5,32
Najdroższy produkt	Keppra	750 mg	50 tabl.	25	6,48	162	91,12	184,26	87,92	96,34

Z powyższego jasno wynika, że płatnik publiczny ponosi jednakowe koszty z tytułu refundacji opakowania zawierającego jednakową liczbę dobowych dawek leku. Znaczne różnice w wysokości zapłaty pacjenta wynikają z bardzo dużej różnicy między cenami tych

leków, a tym samym różnicowania cen leków przez firmy farmaceutyczne. Im bardziej cena danego leku przekracza ustalony limit finansowania, tym wyższa dopłata pacjenta.

Mechanizmy ustalania limitów finansowania w poszczególnych grupach leków oraz ustawowe kryteria dotyczące konkurencyjności cenowej odpowiedników, które maja zostać objęte refundacją, skutkują tym, że ceny leków wprowadzanych na wykazy refundacyjne muszą być konkurencyjne cenowo w stosunku do leków – odpowiedników już objętych finansowaniem. Powoduje to niekiedy obniżenie wysokości limitu finansowania dla leków z danej grupy, co w konsekwencji może doprowadzić do podwyższenia zapłaty pacjenta za niektóre z nich. Mimo tego, wzrost dopłaty pacjenta do niektórych produktów z danej grupy, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do tańszych odpowiedników, nie może być podstawą odmowy rozszerzenia wykazu leków refundowanych o kolejne, równie skuteczne odpowiedniki. Pragnę dodatkowo zapewnić, że systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi jest priorytetem Ministra Zdrowia. Sztywne stanowisko niektórych producentów leków w zakresie utrzymywania cen na bardzo wysokim poziomie nie może ograniczać czy wręcz uniemożliwiać działań Ministra w zakresie refundacji nowych, tańszych, równie skutecznych i bezpiecznych produktów, co pozwala zachować stabilność budżetu płatnika publicznego, a także, co szczególnie istotne – obniżyć koszty ponoszone przez pacjenta na stosowane w terapiach leki oraz rozszerzyć katalog leków refundowanych o nowe, nigdy dotąd nie finansowane ze środków publicznych technologie.

Obniżenie wysokości dopłat pacjenta do produktów Keppra będzie możliwe w przypadku obniżenia ich urzędowej ceny zbytu. Może to nastąpić wyłącznie po złożeniu przez podmiot uprawniony do Ministra Zdrowia właściwego wniosku – o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji.

Pragnę zapewnić, że wszystkie działania w zakresie polityki lekowej mają na celu uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych, zwiększanie pacjentom dostępu do innowacyjnych leków, przy jednoczesnym obniżaniu wysokości dopłat świadczeniobiorców do niezbędnych leków stosowanych w terapiach.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki