Minister Zdrowia

Warszawa, Szanowna 2017 r.

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 13.07.2017 r.
nr 3177 podpis

968929

BRB
dot. BPS 1043-41-1016177

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu RP

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 14.06.17
nr 3361 podpis

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Arkadiusza Grabowskiego na 41. Posiedzeniu Senatu w dniu 17 maja 2017 r. skierowane do ministra zdrowia Konstantego Radziwiłła w sprawie obowiązującej zasady oferowania przez farmaceutów zamienników leków uprzejmie informuję co następuje.

Przepis art. 2 pkt 13 lit. a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536 ze zm.) stanowi, że odpowiednikiem leku jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej.

Zatem bezsporną korzyścią dla pacjentów jest możliwość stosowania leków tak samo skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym znacznym obniżeniu kosztów ich stosowania.

Fakt wprowadzania tańszych odpowiedników do wykazu leków refundowanych skutkuje podwyższeniem odpłatności pacjenta za „leki - droższe odpowiedniki". Cena tańszego leku w wykazie determinuje obniżenie wysokości limitu finansowania wszystkich odpowiedników z jednej grupy limitowej. Ze środków publicznych finansowana jest

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

wyłącznie taka część ceny leku, która nie jest większa niż wysokość limitu finansowania. Różnica pomiędzy ceną detaliczną leku a wysokością limitu finansowania stanowi odpłatność pacjenta. Zatem jeżeli nie ulega zmianie poziom ceny leku drogiego, to objęcie refundacją tańszego odpowiednika będzie skutkowało obniżeniem limitu finansowania przy jednoczesnym wzroście odpłatności pacjenta.

Wprowadzony ustawą refundacyjną system refundacji leków i ustalania cen urzędowych ma za zadanie, między innymi obniżyć koszty leczenia, ponoszone przez pacjentów z własnych środków, jak i przez płatnika publicznego. Często nie znajduje uzasadnienia wysoki poziom cen poszczególnych leków. Nie wskazują na to ani wyjątkowa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku, ani wielkość kosztów produkcji lub importu. Dopuszczając odpowiedniki do obrotu przeprowadzane są badania biorównoważności, czyli badanie czy nowy lek w środowisku biologicznym, w organizmie, będzie miał takie samo działanie. Dopiero po uzyskaniu pomyślnych wyników tych badań lek może zostać dopuszczony do stosowania u ludzi. Zatem przyjęto, że lek oryginalny oraz jego odpowiedniki są lekami biorównoważnymi ponieważ na to wskazały wyniki badań naukowych.

Mając na uwadze fakt, że odpowiedniki leków są biorównoważne czyli mają identyczny wpływ na organizm człowieka jak leki oryginalne, w ustawie o refundacji wprowadzono przepis art. 44, który stanowi, że osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku. Osoba wydająca ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać taki lek.

Natomiast w przypadku kiedy osoba wystawiająca receptę umieści na niej informację „nie zamieniać", wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku, recepta jest realizowana na lek wskazany na recepcie.

Odnosząc się do problemu zapewnienia właściwej jakości wytwarzania odpowiedników leków uprzejmie informuję, że każda produkcja leków podlega procedurze Dobrej

Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, „GMP"), która jest zestawem przepisów i wytycznych stosowanych w produkcji leków, materiałów medycznych i aktywnych substancji farmaceutycznych. GMP zapewnia, że produkty mają odpowiednią tożsamość, dawkę, jakość i czystość, zgodną z zatwierdzoną dokumentacją oraz, że cechy te nie zostaną zmienione podczas wytwarzania, pakowania, magazynowania i dystrybucji. Dobra Praktyka Wytwarzania jest częścią Systemu Zapewnienia Jakości obejmującą metody, procesy i zasoby, zapewniające, że produkty są wytwarzane i sprawdzane zgodnie z wymaganiami ustalonymi przez władze przy rejestracji i wydawaniu zezwolenia na wytwarzanie.

Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2015 r. poz. 1979 ze zm.) wydanego na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.). Zgodnie z tą ustawą działalność polegająca na wytwarzaniu lub imporcie produktu leczniczego oraz badanego produktu leczniczego, wymaga uzyskania zezwolenia. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenia na prowadzenie powyższej działalności w oparciu o przepisy ustawy.

Należy wskazać, że błędy w wytwarzaniu mogą w efekcie prowadzić do wadliwego leku stanowiącego poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta. To właśnie dlatego państwo roztacza szeroki parasol ochronny nad pacjentami, którego efektem jest między innymi:

1. - rejestracja leków przed ich wprowadzeniem na rynek;
2. - przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania;
3. - nadzór farmaceutyczny nad wytwarzaniem i dystrybucją leków;
4. - kontrola produktów na rynku.

Jednakowej procedurze zapewnienia jakości podlegają na równych warunkach wszystkie leki, zarówno oryginalne, jak i generyczne.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz