



Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 22.06.17
nr. 3465 podpis M

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 21.06.2017r.

nr. 3318 podpis M

Warszawa, 13. 06. 2017

IK: 968928 (ISO)

dot. BPS 1043-41-1017/17

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Tomasza Grodzkiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej wspólnie z innymi senatorami podczas 41. posiedzenia Senatu RP w dniu 17 maja 2017 r., przesłane przy piśmie z dnia 24 maja 2017 r. w sprawie wzrostu dopłat do leków dla pacjentów po przeszczepach, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Przedmiotowa ustawa określa sposób wyznaczania podstawy limitu finansowania w obrębie danej grupy limitowej. Zgodnie z art. 15 ustawy o refundacji podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD (dobową definiowaną dawkę) leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia w sprawie wykazu

refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

Od 1 maja 2017 r. wzrosły dopłaty do leków stosowanych po przeszczepach. Zmiany dotyczą leków zawierających m.in. kwas mykofenolowy, mykofenolan mofetilu i walgancyklowir.

Leki zawierające kwas mykofenolowy i mykofenolan mofetilu są refundowane w grupie limitowej 134.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne.*

Wysokość dopłaty pacjenta (od 1 maja 2017 r.) do leków w ww. grupie limitowej prezentuje poniższa tabela (leki te są refundowane za odpłatnością ryczałtową i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania):

Nazwa	Postać	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Limit	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Marelim 180 mg	tabletki dojelitowe	Kwas mykofenolowy	120 tabl.	186,42	192,66	9,44
Marelim 360 mg*	tabletki dojelitowe		120 tabl.	372,83	372,83	3,20
Myfortic 180 mg	tabl. dojel.		120 szt.	186,42	342,11	158,89
Myfortic 360 mg	tabl. dojel.		120 szt.	372,83	671,74	302,11
CellCept 1 g/5 ml	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Mykofenolan mofetilu	110 g (175 ml)	217,48	303,35	89,07
CellCept 250 mg	kaps. twarde		100 szt.	155,35	219,94	67,79
CellCept 500 mg	tabl.		50 szt.	155,35	219,94	67,79
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg	kaps. twarde		100 szt.	129,22	129,22	3,20
Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	129,22	129,22	3,20
Mycophenolate mofetil Apotex 250 mg	kaps. twarde		100 szt.	155,35	242,05	89,90

Nazwa	Postać	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Limit	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Mycophenolate mofetil Apotex 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	242,05	89,90
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	163,24	11,09
Mycophenolate mofetil Stada 250 mg	kaps.		100 szt.	155,35	159,84	7,69
Mycophenolate mofetil Stada 500 mg	tabl. powl.		50 szt.	155,35	159,84	7,69
Myfenax 250 mg	kaps. twarde		100 kaps.	155,35	241,49	89,34
Myfenax 500 mg	tabl. powl.		50 tabl.	155,35	241,49	89,34

*podstawa limitu

Od 1 maja 2017 r. w ww. grupie limitowej refundacją został objęty pierwszy odpowiednik leku zawierającego kwas mykofenolowy (produkt Marelim). Pierwszym odpowiednikiem jest lek o tej samej substancji czynnej (w tym przypadku – kwas mykofenolowy), mający te same wskazania i tę samą drogę podania, przy braku różnic w postaci farmaceutycznej.

Objęcie refundacją pierwszego odpowiednika (produktu Marelim) spowodowało, że to cena hurtowa za produkt Marelim 360 mg stała się podstawą limitu finansowania (jest najtańszym produktem w grupie limitowej uwzględniając zawartość opakowania).

W związku z obniżeniem limitu finansowania w grupie limitowej 134.0 *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne* wzrosły dopłaty pacjenta do leków, gdyż różnicę pomiędzy ceną detaliczną a limitem finansowania pokrywa pacjent (uwzględniając zawartość opakowań).

Analogiczna sytuacja miała miejsce również w grupie limitowej 116.0 *Leki przeciwwirusowe - walgancyklowir - postacie do stosowania doustnego*.

Od 1 maja 2017 r. dwa refundowane leki zawierające walgancyklowir w stałej postaci doustnej (Valhit oraz Valganciclovir Teva) zostały objęte refundacją w kolejnym wskazaniu: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie. W okresie marzec-kwiecień 2017 r. jedynym lekiem zawierającym

walgancyklowir w postaci tabletek, który był refundowany w ww. wskazaniu, był lek Ceglar.

Objęcie refundacją leków ze statusem pierwszego odpowiednika (co miało miejsce w tej sytuacji), spowodowało obniżenie limitu finansowania w ww. grupie limitowej, pociągając za sobą wzrost dopłat do leków, których cena detaliczna przekracza limit finansowania.

Wysokość dopłaty pacjenta do leków zawierających walgancyklowir prezentuje poniższa tabela (leki te są refundowane za odpłatnością ryczałtową i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania):

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Limit	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Valganciclovir Teva	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	2864,49	3,20
Valhit*	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	2864,49	3,20
Ceglar	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	3919,11	1057,82
Valcyte	tabl. powl.	450 mg	60 szt.	2864,49	4188,44	1327,15
Valcyte	proszek do sporządzania roztworu doustnego	50 mg/ml	1 but. po 12 g	530,47	1086,22	558,95

*podstawa limitu

Powyższe zmiany wynikają ze stałego mechanizmu, który pozwala na refundację coraz większej liczby skutecznych i bezpiecznych leków.

Należy wskazać, że objęcie refundacją leków generycznych nie oznacza, że tzw. leki referencyjne przestały być finansowane. Są one nadal refundowane, ale w mniejszym stopniu niż wcześniej. Limit finansowania za DDD danej substancji czynnej jest taki sam - niezależnie od nazwy handlowej leku (z wyjątkiem sytuacji, gdy cena detaliczna danego leku jest niższa niż ustalony limit finansowania – wówczas limit jest zmniejszany do ceny detalicznej).

okres	Podstawa limitu finansowania za 1 DDD walgancyklowiru	Podstawa limitu finansowania za 1 DDD mykofenolanu mofetilu i kwasu mykofenolowego
03-04.2017 r.	140,17 zł	19,60 zł
05-06.2017 r.	95,48 zł	12,43 zł

Wzrost dopłat w przypadku obniżenia limitu finansowania w danej grupie limitowej zazwyczaj ma charakter przejściowy, gdyż wnioskodawcy (firmy farmaceutyczne) na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji mają możliwość składania wniosków o obniżenie urzędowych cen zbytu. Podjęcie takich działań zazwyczaj skutkuje

obniżeniem dopłaty pacjentów. Jeżeli nie zachodzi konieczność uzupełnienia danych, wnioski tego rodzaju są rozpatrywane w ustawowym terminie do 30 dni.

Pragnę zapewnić, że wszystkie złożone wnioski o obniżenie urzędowych cen zbytu zostaną rozpatrzone w terminowo, a kolejny wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, odzwierciedlający efekt negocjacji w tym zakresie, będzie obowiązywał od 1 lipca 2017 r.

Oprócz powyższego należy wskazać, że leki generyczne są tak samo skuteczne i bezpieczne jak referencyjne (oryginalne). Lek generyczny może różnić się od referencyjnego składem jakościowym i ilościowym substancji pomocniczych oraz niewielkimi zmianami w sposobie wytwarzania substancji czynnej. Producent leku generycznego w badaniach biorównoważności musi udowodnić, że te zmiany nie mają wpływu na wchłanianie ani na inne procesy farmakokinetyczne substancji czynnej. Dopuszczony do obrotu lek generyczny musi być biorównoważny z lekiem referencyjnym.

Systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi jest priorytetem Ministra Zdrowia, natomiast sztywne stanowisko niektórych producentów leków w zakresie utrzymywania cen na bardzo wysokim poziomie nie może ograniczać czy wręcz uniemożliwiać działań Ministra Zdrowia 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 leki oraz rozszerzać katalog leków refundowanych o nowe, dotychczas niefinansowane ze środków publicznych.

Z poważaniem
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
KATARZYNA GŁOWAŁA
Katarzyna Głowała
Katarzyna Głowała