



Warszawa, 2013-05-24

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 05.06.2013r.

nr. 2638 podpis. Wrotec

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-18652-1/JOS/13

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 6.06.13
nr. 4846 podpis. [signature]

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 31. posiedzeniu Senatu w dniu 18 kwietnia 2013 r. przesłane przy piśmie z dnia 24 kwietnia 2013 r., znak: BPS/043-31-1265/13, w sprawie dostępności leków złożonych stosowanych w leczeniu astmy i POChP uprzejmie informuję, co następuje.

Regulacje prawne związane z procesem refundacji produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). Zgodnie z przepisami ustawy minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. produkt leczniczy Symbicort Turbuhaler (320mcg+9mcg)/dawkę inhalacyjną, zawierający substancje czynne *Budesonidum* + *Formoterolum*, zakwalifikowany został do grupy limitowej 199.3 -

Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu- produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach, obejmującej następujące produkty lecznicze:

Tabela 1. Grupa limitowa 199.3 - Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami w wysokich dawkach

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Limit finansowania	Dopłata pacjenta
Budesonidum +Formoterolum	Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 320+9 mcg + mcg/dawkę inhalacyjną	1 poj.a 60 daw.	170,73	129,96	43,97
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Asaris, proszek do inhalacji, 500+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator (60 dawek)	129,96	129,96	3,2
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Salmex, proszek do inhalacji, 500+50 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	1 inhalator (60 dawek)	129,96	129,96	3,2
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide 250, aerozol wziewny, zawiesina, 250+25 µg	1 szt. (120 daw.)	178,75	129,96	51,99
Fluticasoni propionas + Salmeterolum	Seretide Dysk 500, proszek do inhalacji, 500+50 µg	1 szt. (60 daw.)	168,53	129,96	41,77

Wszystkie ww. produkty lecznicze ujęte zostały w wykazie leków refundowanych z ryczałtowym poziomem odpłatności (do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania) w zakresie wskazań refundacyjnych: astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. Dopłata pacjenta do produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler (320mcg+9mcg)/dawkę inhalacyjną we wszystkich powyższych wskazaniach wynosi 43,97 zł za opakowanie.

Odnosząc się do wzrostu dopłaty pacjenta do przedmiotowego leku w stosunku do wykazu leków refundowanych obowiązującego na dzień 1 stycznia br. (tj. z 5,4 zł do 43,97 zł za opakowanie) uprzejmie informuję, iż powyższa zmiana była następstwem zastosowania ustawowych mechanizmów wyliczenia limitów finansowania, przewidzianych dla przypadków włączania do wykazu refundacyjnego nowych i tańszych odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu.

Zgodnie z ustawą o refundacji system grup limitowych zakłada ustalanie jednego, wspólnego poziomu finansowania przez płatnika publicznego kosztów dziennego zastosowania leków, które grupowane są pod względem posiadania tej samej substancji czynnej lub innych substancji czynnych, ale podobnych działań terapeutycznych i zbliżonych mechanizmów działania przy zastosowaniu kryteriów: tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane i podobnej skuteczności. Zgodnie z art. 15 ust. 7 ustawy w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za dobową dawkę tego odpowiednika. W przypadku zaś objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za dawkę dobową tego pierwszego odpowiednika.

Na skutek wprowadzenia do grupy limitowej 199.3 z dniem 1 marca br. tańszych odpowiedników – produktów leczniczych Asaris (500mcg+50mcg)/dawkę inhalacyjną oraz Salmex (500mcg+50mcg)/dawkę inhalacyjną, zawierających substancje czynne *Fluticasoni propionas* + *Salmeterolum*, nastąpiło obniżenie limitu finansowania (do 129,96 zł), czego konsekwencją był wzrost dopłaty pacjenta m.in. do produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler (320mcg+9mcg)/dawkę inhalacyjną.

Wysokości dopłat pacjenta do produktów leczniczych umieszczonych w grupie limitowej 199.3 mogą zmieniać się w kolejnych obwieszczeniach refundacyjnych. Powyższe może nastąpić m.in. w wyniku objęcia refundacją kolejnych leków, które zostaną umieszczone w ww. grupie, bądź w wyniku złożenia wniosków o zmianę cen urzędowych dla leków już objętych refundacją. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji wnioskodawca, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy (tj. podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego), może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku objętego refundacją. Przedmiotowy wniosek jest rozpatrywany w terminie 30 dni (art. 31 ust. 7 ustawy). Obniżenie dopłaty pacjenta do produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler (320mcg+9mcg)/dawkę inhalacyjną byłoby zatem możliwe w przypadku złożenia przez podmiot uprawniony wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku.

Pragnę zapewnić, iż celem niezwłocznego zapewnienia pacjentom dostępu do tańszych leków Asaris oraz Salmex Minister Zdrowia podjął współpracę z podmiotami odpowiedzialnymi

za wprowadzenie powyższych leków do obrotu (tj. Polfarmex S.A. - lek Asaris oraz Celon Pharma S.A. - lek Salmex). Dostępność do ww. produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministerstwo Zdrowia m.in. poprzez zbieranie cotygodniowych raportów dotyczących ilości wprowadzonych do obrotu leków oraz kierunków ich sprzedaży. Z informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne wynika, iż liczba wprowadzonych do obrotu opakowań ww. produktów leczniczych stale wzrasta i jednocześnie stanowi pełne pokrycie zgłaszanego przez hurtownie farmaceutyczne zapotrzebowania. Jednocześnie, zgodnie z informacjami uzyskanymi od podmiotów odpowiedzialnych, wszystkie zamówienia zgłaszane przez hurtownie są realizowane, i nie zaistniał fakt odmowy jakiegokolwiek hurtowni sprzedaży powyższych leków. Według złożonych deklaracji firmy są przygotowywane na zaspokajanie potrzeb pacjentów na przedmiotowe produkty lecznicze.

Przekazując powyższe pragnę poinformować, że w Ministerstwie Zdrowia trwają nieprzerwanie prace nad doskonaleniem wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jednym z głównych celów działania Ministra Zdrowia w obszarze leków jest przede wszystkim zwiększanie dostępności do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii oraz zmniejszenie udziału pacjenta w kosztach leczenia.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki