



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

L.dz. 839-2009

Szanowny Panie Ministrze,

PP. 22.09.09  
P. B. Borkowy  
Warszawa 16 września 2009 r.

DL  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  
Cezary Rzemek

Warszawa 16 września 2009 r.

Pan  
**Marek Twardowski**  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

21  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

22 WRZ 2009

Pozycja nr. 22183

SEKRETARIAT  
PODSEKRETARZA STANU  
Marka Twardowskiego

21 WRZ. 2009

Nr rejestru pozycji 7725

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” dziękując za przesłanie do zaopiniowania projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie:

- wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające
- wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością
- wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

pozwala sobie przedstawić uwagi zgłoszone przez członków Izby z uprzejmą prośbą o ich analizę i akceptację.

Na wstępie Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wnosi o ustosunkowanie się Pana Ministra do uwag generalnych, które podnoszone wielokrotnie przy okazji kolejnych edycji wykazów i tym razem nie zostały uwzględnione mimo wcześniejszych zapowiedzi.

1. W wykazie zawierającym leki z listy podstawowej ( opłata ryczałtowa) nadal znajdują się pozycje, które praktycznie z uwagi na niską ceną i określony dla nich limit nie są objęte refundacją. Pacjent i tak wnosi opłatę w wysokości 100% ceny leku. W tym przypadku trudno zrozumieć intencje Ministerstwa Zdrowia w utrzymywaniu na liście takich pozycji leków, zwłaszcza w sytuacji, gdy Izba w swoich wcześniejszych uwagach wyspecyfikowała te produkty.
2. Na listach obejmujących leki podstawowe (opłata ryczałtowa) znajdują się pozycje, dla których ustalono limit równy lub niższy od opłaty ryczałtowej.

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 022 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

BPE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-950 Warszawa, Nr 12 1140 1010 0000 5010 0000 0000

W takiej sytuacji **pacjent wnosi opłatę równą cenie leku**. Nie widzimy żadnych przesłanek merytorycznych dla utrzymania takiego mechanizmu. Fikcyjna refundacja obciąża jedynie apteki, które muszą wykazywać podobne pozycje w zestawieniach zbiorczych (zerowa refundacja) i co najważniejsze wprowadza w błąd pacjentów i lekarzy.

Korzystając z możliwości wypowiedzenia się na temat projektowanych wykazów chcieliśmy ponownie zwrócić uwagę na mechanizmy, które w naszej ocenie co do zasady odbiegają od standardów, które powinny obowiązywać w obszarze tak wrażliwym społecznie. W ocenie środowiska zarówno pacjent jak i lekarz powinni dysponować informacją, w której określone są proste zasady naliczania odpłatności za leki.

Tymczasem fikcją w większości przypadków jest informacja o wnoszeniu opłaty ryczałtowej, odpłatności 30%, 50 % i bezpłatnym wydawaniu leków w przypadku chorób przewlekłych. Analizując wykaz można znaleźć wiele przykładów potwierdzających nasze wcześniejsze uwagi, iż istniejący mechanizm ustalania limitów cen powoduje, iż jedynie w świadomości pacjenta i lekarza istnieje przekonanie o otrzymaniu leku z ustaloną zniżką. Faktycznie wnosi opłatę na poziomie czasami znacznie wyższym od odpłatności deklarowanej przez Ministra Zdrowia.

Mamy jednocześnie nadzieję, że zapowiadana przez Pana Ministra ustawa porządkująca system refundacji wyeliminuje wskazane wyżej przypadki i wprowadzi procedury uwzględniające podstawowe zasady transparentności procesów decyzyjnych.

Poniżej przedstawiamy uwagi szczegółowe, w których m.in. wskazaliśmy na ewidentne uchybienia proceduralne, co stanowi niekwestionowany argument w zgłaszanych przez branżę postulatach o pilną implementację Dyrektywy przejrzystości.

#### **UWAGI SZCZEGÓŁOWE:**

#### **Uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtowa lub częściową odpłatnością.**

W ogólnie przyjętym schemacie zgłaszania uwag ww. rozporządzenie zwykle nie wywoływało tytuł komentarzy. Obecny projekt prawdopodobnie z uwagi na szereg niekonsekwencji i brak uzasadnienia dla pewnych niezrozumiałych i niekorzystnych dla budżetu decyzji został szeroko skomentowany. Poniżej przedstawiamy uwagi

Kierując propozycję limitów cen leków do konsultacji społecznej, wyjaśniono m.in., że „limity dla grupy leków steroidowych (budesonid, beclometason, fluticason i ciclesonid) oparte zostały na wyliczeniach DDD dla budesonidu i objęty wszystkie leki

z grupy". Niestety, wbrew zapewnieniom ministerstwa, wspólna grupa limitowa nie została *de facto* stworzona, co wprowadziło w błąd wszystkie zainteresowane strony, słusznie oczekujące zgodności treści wyjaśnień Ministerstwa z jego konkretnymi działaniami.

Dodatkowo, wątpliwość wzbudzać może nagła i niczym nieuzasadniona rezygnacja z ogromnych oszczędności, jakie budżetowi „refundacyjnemu” mogło przynieść stworzenie takiej wspólnej grupy limitowej.

Dodatkowo na listę wprowadzony został nowy lek w terapii wziewnej skojarzonej jednak w Biuletynie Informacji Publicznej AOTM nie ma żadnego śladu dowodzącego, że przeszedł on procedurę uzyskania rekomendacji Agencji. Zgodnie z art. 31 h ust. 5 Ustawy zdrowotnej, Prezes Agencji ma obowiązek niezwłocznie zamieścić „raporty w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanowiska i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej”. Brak transparentności całego procesu poddaje w wątpliwość czy wprowadzanie na rynek nowych leków odbywa się zawsze zgodnie z obowiązującym prawem

Nawet gdyby ostatecznie okazało się, że Agencja wydała pozytywną rekomendację, to fakt niezamieszczenia tej informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji może skutkować odpowiedzialnością karną.

**Podstawowym zarzutem formułowanym przez naszych członków jest brak przejrzystości w ustalaniu limitów cenowych, co w sposób szczególny zostało uwidocznione w grupie leków przeciwastmatycznych.**

W trosce o bezpieczeństwo chorych na astmę oskrzelową w Polsce, pragniemy odnieść się do propozycji zasad metodologicznych przyjętych przez Ministerstwo w odniesieniu do ustalania limitów refundacyjnych dla leków przeciwastmatycznych, a zwłaszcza steroidów wziewnych.

Przedstawione na str.177. rozporządzenia uzasadnienie zasad ustalania limitu cen dla produktów z przedmiotowej grupy terapeutycznej jest zupełnie niezrozumiałe i niespójne ze współczesną wiedzą medyczną.

Całkowitym nieporozumieniem jest informacja jakoby budesonid był najczęściej stosowaną (ok. 85%) substancją leczniczą z tej grupy. Zgodnie z danymi firmy IMS zarówno fluticason jak i budesonid osiągnęły ok. 45% ilościowy udział w sprzedaży tej grupy preparatów (dane MAT/07/2009); tendencja ta utrzymuje się od kilku lat. Natomiast licząc według średnich dziennych dawek dobowych (DOT),

znacznie lepszej metody zużycia leku, opartej właśnie na DDD, ekspozycja populacji na ten lek jest jeszcze mniejsza, bo stanowi jedynie 33%.

Niezrozumiałym jest pojęcie - „najniższej dziennej dawki dobowej (DDD)”, nie ma czegoś takiego. DDD jest ściśle określoną przez WHO wielkością dla poszczególnych preparatów, przedstawioną na stronie WHO, do której wszyscy mają dostęp.

Dodatkowo w przypadku grupy steroidów wziewnych zastosowano dziwny, sztywny podział na grupy dawkowe, co jest anachronizmem z punktu widzenia współczesnych poglądów na dobór odpowiedniej dawki steroidu (dawkowanie kierowane kontrolą choroby – *astma control driven treatment*). Czy w tych grupach uwzględniono różnice w dawkowaniu w przypadku dzieci i dorosłych? Czy wzięto pod uwagę fakt, że chory / lekarz może zwiększać okresowo dawkowanie steroidu wziewnego poprzez zwiększenie ilości inhalacji z tego samego inhalatora? Jest to zresztą lepsze i bardziej ekonomiczne podejście niż przepisywanie wielu inhalatorów z różnymi dawkami.

W przypadku produktów leczniczych złożonych (mixów), przyjęto jeszcze inne rozwiązanie, mianowicie uwzględniające inhalator. Czy ta sama zasada obowiązuje w grupie leków steroidowych i została pominięta jedynie w opisie metodyki? Przecież sama idea DDD „zawiera” w sobie *ex definitionem* wpływ formulacji leku, a więc również inhalatora! Po co zatem takie „podwójne” branie pod uwagę metody inhalacji? Stwarza to wrażenie braku spójności i transparentności zasad, a wręcz manipulacji.

**Uważamy, że Ministerstwo powinno bezzwłocznie wypracować jasne, jednolite zasady ustalania limitów cenowych, jednakowe dla wszystkich grup terapeutycznych.**

Do tego czasu dla dobra wszystkich stron powinno się zaniechać chaotycznych i nierzadko szkodliwych dla chorych eksperymentów z limitami cenowymi w tzw. grupach terapeutycznych.

**Uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające**

Załącznik Nr 1

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wnosi o przywrócenie produktu leczniczego **Velaspir (Salbutamolom)**, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mcg/dawkę inhalacyjną w opakowaniu po 200 dawek (kod EAN: 5909990062935) do wykazu leków podstawowych.

Prosimy o dokonanie w/w korekty również w wykazie limitów cen oraz w wykazie cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Produkt leczniczy **Velaspir (Salbutamolom)**, aerozol inhalacyjny, zawiesina, 100 mcg/dawkę inhalacyjną x 200 dawek - 1 pojemnik po 200 dawek (kod EAN: 5909990062935) znajdował się w opublikowanym 19.05.2009 r. projekcie wykazu limitów cen leków i wyrobów medycznych, wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością pod Lp. 2909.

Załącznik Nr 3

Izba wnosi również o uzupełnienie projektów i dopisanie produktu leczniczego **Sumamed (Azithromycinum) tabl. powł. 500 mg x 6 szt.**, firmy **PLIVA Kraków Z.F. S.A.** do wykazu leków uzupełniających wydawanych za odpłatnością 50% ceny leku

Uprzejmie informujemy, że w dniu 31.03.2009 r., w odpowiedzi na uchwałę Zespołu ds. Gospodarki Lekami nr 1, podjętą w dniu 09.03.2009 r. firma **PLIVA Kraków Z.F. S.A.** złożyła do Ministra Zdrowia pismo o ponowne rozpatrzenie wniosków o wpisanie do wykazu leków refundowanych oraz o ustalenie ceny urzędowej dla w/w produktu.

W dniu 25.05.2009 r., w ramach uwag do opublikowanego 19.05.2009 r. projektu wykazu limitów cen leków i wyrobów medycznych, prosząc o dopisanie produktu **Sumamed (Azithromycinum) tabl. powł. 500 mg x 6 szt.**, firma **PLIVA Kraków Z.F. S.A.** zaproponowała niższą niż we wnioskach - refundacyjnym i cenowym -, cenę zbytu netto. Do dnia dzisiejszego nie firma nie otrzymała żadnej odpowiedzi z Ministerstwa Zdrowia.

Produkt leczniczy **Sumamed (Azithromycinum)** tabletki powlekane 500 mg jest produktem leczniczym oryginalnym, a opakowanie po 6 szt. dodatkową wielkością opakowania już refundowanego **Sumamedu (Azithromycinum)** tabletki powlekane 500 mg x 3 szt.

Nowa wielkość opakowania ma ułatwić terapię rumienia wędrującego (pierwszy objaw boreliozy) i trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu u dorosłych, umożliwiając zakup dawki potrzebnej na terapię w mniejszej liczbie opakowań (odpowiednio 1 lub 2 opakowania). Dawka całkowita **Sumamedu** tabletki powlekane 500 mg w leczeniu rumienia wędrującego wynosi 3 g (1 opakowanie **Sumamedu** tabletki powlekane 500 mg x 6 szt.), natomiast w leczeniu trądziku pospolitego 6 g (2

opakowania Sumamedu tabletki powlekane 500 mg x 6 szt.). Większe opakowanie pozwoli też na ograniczenie ilości wizyt pacjenta, u którego stosuje się Sumamed w leczeniu rumienia wędrującego lub trądziku pospolitego, u lekarza dermatologa, a tym samym ograniczenie wydatków NFZ związanych z dodatkowymi wizytami. Produkt leczniczy Sumamed (*Azithromycinum*) tabletki powlekane 500 mg jest jedyną Azytromycyną z zarejestrowanym wskazaniem: trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu u dorosłych.

Poniżej przedstawiamy przesłaną przez firmę PLIVA do Ministerstwa Zdrowia w dniu 25.05.2009 propozycję niższej ceny zbytu netto.

Nazwa handlowa, postać i dawka leku	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania	Cena zbytu netto PLN (bez uwzględnienia marż i VAT)
Sumamed, tabl. powl. 500 mg	6 szt.	5909990634019	67,78 PLN

Zaproponowana dla produktu leczniczego Sumamed (*Azithromycinum*) tabletki powlekane 500 mg x 6 szt. cena zbytu netto 67,78 PLN pozwoli na ustalenie urzędowej ceny detalicznej na poziomie o 3% niższym od ceny detalicznej opakowania trzytabletkowego (w przeliczeniu na 1 tabletkę). Odpłatność pacjenta za opakowanie sześciotabletkowe - przy poziomie limitu opublikowanym w dniu 03.09.2009 r. dla preparatów Azytromycyny w dawce 500 mg – będzie o 5% niższa od odpłatności za opakowanie trzytabletkowe (w przeliczeniu na 1 tabletkę).

Nawiązując do oryginalnego w molekułe *Olanzapinum* produktu leczniczego Zyprexa tabletki powlekane w dawkach 5 mg i 10 mg, który w marcu 2009 roku został wpisany do wykazu leków refundowanych z ceną urzędową detaliczną o 47 % (dawka 5 mg) i 51 % (dawka 10 mg) wyższą od najtańszego refundowanego odpowiednika oraz od obowiązującego limitu ceny, prosimy o umieszczenie produktu leczniczego Sumamed (*Azithromycinum*) tabletki powlekane 500 mg x 6 szt. w obecnie przygotowywanej edycji wykazu leków refundowanych.

Wnosimy również o uwzględnienie propozycji cenowych i uzupełnienie projektu poprzez dopisanie produktu leczniczego **Sumamed (*Azithromycinum*) tabl. powl. 500 mg x 12 szt.**, firmy PLIVA Kraków Z.F. S.A. do wykazu leków refundowanych

W przypadku tej wielkości opakowania wniosek o refundację i dalszy przebieg procedury był identyczny jak przy Sumamed (*Azithromycinum*) tabl. powl. 500 mg x 6 szt.

Poniżej przedstawiamy przesłaną przez firmę PLIVA do Ministerstwa Zdrowia w dniu 25.05.2009 propozycję niższej ceny zbytu netto.

Nazwa handlowa, postać i dawka leku	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania	Cena zbytu netto PLN (bez uwzględnienia marż i VAT)
Sumamed, tabl. powł. 500 mg	12 szt.	5909990634026	135,56 PLN

Zaproponowana dla produktu leczniczego Sumamed (*Azithromycinum*) tabletki powlekane 500 mg x 12 szt. cena zbytu netto 135,56 PLN pozwoli na ustalenie urzędowej ceny detalicznej na poziomie o 7 % niższym od ceny detalicznej opakowania trzytabletkowego (w przeliczeniu na 1 tabletkę). Odpłatność pacjenta za opakowanie dwunastotabletkowe - przy poziomie limitu opublikowanym w dniu 03.09.2009 r. dla preparatów Azytromycyny w dawce 500 mg – będzie o 11 % niższa od odpłatności za opakowanie trzytabletkowe (w przeliczeniu na 1 tabletkę).

Nawiązując do oryginalnego w molekułe *Olanzapinum* produktu leczniczego Zyprexa tabletki powlekane w dawkach 5 mg i 10 mg, który w marcu 2009 roku został wpisany na Wykaz leków refundowanych z ceną urzędową detaliczną o 47 % (dawka 5 mg) i 51 % (dawka 10 mg) wyższą od najtańszego refundowanego odpowiednika oraz od obowiązującego limitu ceny, prosimy o umieszczenie produktu leczniczego Sumamed (*Azithromycinum*) tabletki powlekane 500 mg x 12 szt. w obecnie przygotowywanej edycji wykazu leków refundowanych.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wnosi o usunięcie z wykazu leków refundowanych niżej wymienionych produktów leczniczych:

1. **Simredin 10 (*Simvastatinum*)** tabletki powlekane 10 mg x 28 szt. kod EAN: 5909990480814
2. **Simredin 20 (*Simvastatinum*)** tabletki powlekane 20 mg x 28 szt. kod EAN: 5909990480913

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w produktów leczniczych wygasły w dniu 30.04.05 r.

**Produkty te nie są już dostępne w obrocie.**

W związku z niemożnością zapewnienia ciągłości dostaw, **wnosimy o wykreślenie niżej** wymienionych produktów leczniczych firmy Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. z Wykazu leków refundowanych

1. **Bezamidin (*Bezafibratum*)** tabletki powlekane 200 mg x 50 szt., kod EAN13: 5909990113620 - Wykaz leków uzupełniających, wydawanych za odpłatnością 50% ceny leku - produkt niezharmonizowany
2. **Virlix (*Cetirizini dyhydrochloridum*)** roztwór doustny, 1 mg/ml x 150 ml, Kod EAN13: 590999989812 - Wykaz leków uzupełniających, wydawanych za odpłatnością 50% ceny leku – decyzją Ministra Zdrowia nr SK/0061/09 z dnia 03.04.2009 r. ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została skrócona.

3. **Luxeta (Sertralinum)** tabletki powlekane 50 mg x 28 szt., kod EAN13: 5909991093617 – Wykaz leków i wyrobów medycznych, wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30% ceny leku albo wyrobu medycznego, ze względu na choroby, o których mowa w §1 rozporządzenia – choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe
4. **Luxeta (Sertralinum)** tabletki powlekane 100 mg x 28 szt., kod EAN13: 5909991093716 – Wykaz leków i wyrobów medycznych, wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30% ceny leku albo wyrobu medycznego, ze względu na choroby, o których mowa w §1 rozporządzenia – choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe

Wg raportu na dzień 24.08.2009 r. w/w produkty lecznicze nie są dostępne w hurtowniach farmaceutycznych.

W związku z niemożnością zapewnienia ciągłości dostaw, prosimy o wykreślenie niżej wymienionych produktów leczniczych firmy **Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.** z wykazu leków refundowanych:

1. **Mitrip (Ramiprilum)** tabletki 1,25 mg x 30 szt., kod EAN: 5909991110512 – produkt nie został zharmonizowany. Ostatnia sprzedaż z hurtowni farmaceutycznej Teva Kutno miała miejsce 28.09.2007 r. Ze względu na dwuletni okres ważności produktu leczniczego, nie może on już być dostępny w obrocie.
2. **Ostenil (Acidum alendronicum)** tabletki 10mg x 30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt. kod EAN: 5909990496426 produkt w opakowaniu: 30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt. nie został zharmonizowany. Produkt niedostępny w obrocie.

#### Korekta nazwy postaci farmaceutycznej:

Prosimy o korektę nazwy postaci farmaceutycznej dla produktów leczniczych wymienionych poniżej:

W przypadku produktu leczniczego Sumamed (Azithromycinum) w projektach rozporządzeń „refundacyjnych”, opublikowanych 03.09.2009 r. została wykreślona poprawna, zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, nazwa postaci farmaceutycznej: granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Jest:

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
Rp	Azithromycinum	Sumamed forte; granulat do sporz. syropu; 0,2 g/5 ml	20 ml	5909990742219
Rp	Azithromycinum	Sumamed forte; granulat do sporz. syropu; 0,2 g/5 ml	30 ml	5909990742226



Rp	Azithromycinum	Sumamed; granulát do sporz. syropu,; 0,1 g/5 ml	20 ml	5909990742110
Rp	Montelukastum	Hardic; tabl. do żucia; 4 mg	28 tabl. (2 blist. x 14)	5909990667529
Rp	Montelukastum	Hardic; tabl. do żucia; 5 mg	28 tabl. (2 blist. x 14)	5909990667543

**Powinno być:**

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
Rp	Azithromycinum	Sumamed forte; granulát do sporz. syropu; granulát do sporz. zaw. doustn., 0,2 g/5 ml	20 ml	5909990742219
Rp	Azithromycinum	Sumamed forte; granulát do sporz. syropu, granulát do sporz. zaw. doustn., 0,2 g/5 ml	30 ml	5909990742226
Rp	Azithromycinum	Sumamed; granulát do sporz. syropu, granulát do sporz. zaw. doustn.,; 0,1 g/5 ml	20 ml	5909990742110
Rp	Montelukastum	Hardic; tabl. do rozgryzania i żucia; 4 mg	28 tabl. (2 blist. x 14)	5909990667529
Rp	Montelukastum	Hardic; tabl. do rozgryzania i żucia; 5 mg	28 tabl. (2 blist. x 14)	5909990667543

Wnosimy o korektę nazwy postaci farmaceutycznej dla wymienionych poniżej produktów i przywrócenie opisu zgodnego z obecnie obowiązującym (od 16.03.09 r.)

**Jest:**

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
-----------------	--------------------	---	-------------------------------	----------------------

Rp	Azithromycinum	Oranex; syrop ; 0,1 g/5 ml	20 ml	5909990068319
Rp	Azithromycinum	Oranex; syrop ; 0,2 g/5 ml	20 ml	5909990088515
Rp	Azithromycinum	Oranex; syrop ; 0,2 g/5 ml	30 ml	5909990088522

**Powinno być:**

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
Rp	Azithromycinum	Oranex; granulát do sp. syropu; granulát do sporządzania zawiesiny doustnej; 0,1 g/5 ml	20 ml	5909990068319
Rp	Azithromycinum	Oranex; granulát do sp. syropu; granulát do sporządzania zawiesiny doustnej; 0,2 g/5 ml	20 ml	5909990088515
Rp	Azithromycinum	Oranex; granulát do sp. syropu; granulát do sporządzania zawiesiny doustnej; 0,2 g/5 ml	30 ml	5909990088522

Prosimy o korektę nazwy postaci farmaceutycznej dla wymienionych poniżej pozycji. W przypadku produktu leczniczego Cortare; aerozol inhalacyjny, roztwór; 0,1 g /dawkę inhalacyjną x 2 poj. po 200 daw. (kod EAN 5909990908615) korekta **dotyczy tylko wykazu leków uzupełniających wydawanych za odpłatnością 30% ceny leku.**

**Jest:**

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol do inhalacji; 100 µg	200 daw.	5909990061440
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol do inhalacji; 250 µg	200 daw.	5909990061303
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol do	1 zest. (2 poj.)	5909990908615

		inhalacji, roztw.; 0,1 mg /daw. inhalacyjną	x 200 daw.)	
--	--	---	-------------	--

Powinno być:

Kat dostępności	SUBSTANCJA CZYNNNA	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem	Kod EAN13 opakowania
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol inhalacyjny; roztwór 100 µg/dawkę inhalacyjną	200 daw.	5909990061440
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol inhalacyjny; roztwór 250 µg/dawkę inhalacyjną	200 daw.	5909990061303
Rp	Beclometasonum	Cortare; aerozol inhalacyjny, roztwór.; 0,1 mg/dawkę inhalacyjną	1 zest. (2 poj. x 200 daw.)	5909990908615

**Dodatkowo Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wnosi o dokonanie korekty w projektach rozporządzeń Ministra Zdrowia**

*w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające.*

*w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością*

W związku ze zmianą kategorii dostępności leku **DHC Continus tabletki retard** (60 mg, 90 mg, 120 mg) Norpharma z Rpw na Rp ( decyzja Ministra Zdrowia znak ZD/1414/09 – ZD4143/09 z dnia 10.08 2009 r. prosimy o uaktualnienie danych w załącznikach do ww. projektów rozporządzeń.

Nawiązując do projektów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w których zostały wymienione produkty lecznicze Bebilon pepti 1 oraz Bebilon sojowy 2 informujemy, iż produkty te mają obecnie inną wartość kaloryczną. Prawidłowe wartości to:

Bebilon pepti 1 – 2050 kJ/100g  
Bebilon sojowy 2 – 2065 kJ/100g

W związku z powyższym prosimy o uaktualnienie informacji o wartości kalorycznej wyżej wymienionych produktów leczniczych”

## **KOMENTARZ W SPRAWIE ZMIANY DECYZJI O REFUNDOWANIU DŁUGODZIAŁAJĄCYCH ANALOGÓW INSULIN**

Szanowny Panie Ministrze, wnosząc uwagi do pakietu rozporządzeń zawierających tzw. wykaz leków refundowanych nie możemy pozostawić bez komentarza wydarzenia, które miały miejsce w związku z procesem decyzyjnym w sprawie refundacji długodziałających analogów insulin. Reprezentując interesy swoich członków wyrażamy stanowczą dezaprobatę dla tego typu działań i apelujemy o stosowanie transparentnych zasad w podejmowaniu wszelkich decyzji związanych z refundacją leków.

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” popiera wszystkie działania podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia skierowane na polepszenie dostępności pacjentów do leków. Działania te są pozytywnie odbierane zarówno przez pacjentów, środowisko lekarskie jak i przemysł farmaceutyczny. Dzięki temu stopniowo polepsza się dostęp do nowoczesnych leków i Polska wychodzi z mało zaszczytnego „ogona” krajów europejskich, w których nie wykorzystuje się nowych metod farmakoterapii. Tak więc popieramy każdą inicjatywę, w której kolejne grupy przewlekłe chorych pacjentów otrzymują możliwość skorzystania z nowoczesnych terapii.

Z zadowoleniem przyjęliśmy zapowiedź Ministra Zdrowia o planowanej refundacji długodziałających analogów insulin, tym bardziej, że liczna grupa pacjentów chorych na cukrzycę od wielu lat oczekuje na tę nowoczesną formę leku. Wiadomo również, iż polscy pacjenci jako jedyni w Europie nie otrzymują refundacji kosztów leczenia tymi lekami.

Potwierdzeniem pozytywnej dla analogów długodziałających decyzji było umieszczenie tych produktów w projekcie limitów opublikowanym na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w maju br.

Zarówno pacjenci, środowisko lekarskie jak i producenci ww. leków mogli wówczas sadzić, iż wkrótce problem z dostępnością do tej metody leczenia zostanie rozwiązany, tym bardziej, iż zainteresowane środowiska doskonale wiedziały, iż produkty uzyskały wszystkie wymagane prawem i zgodnie z procedurami refundacyjnymi MZ pozytywne rekomendacje i decyzje:

- **pozytywną rekomendację Rady Konsultacyjnej AOTM**
- **pozytywne stanowisko Zespołu ds. Gospodarki Lekiem**
- **zostały umieszczone w projekcie wysokości limitów opublikowanym na stronie internetowej MZ**

Niestety z obecnie konsultowanego projektu, z niewiadomych przyczyn preparaty zostały usunięte. Wywołało to uzasadnioną burzę medialną, sprzeciw grup pacjentów i zaskoczyło zarówno środowisko lekarskie jak i producentów długodziałających analogów insuliny.

Taka sytuacja i niejasne powody usunięcia ww. preparatów z wykazów przesłanych do konsultacji społecznych mogą budzić wątpliwości co do rzeczywistych powodów podjęcia takiej decyzji.

Uważamy za niezwykle szkodliwe podawanie jako bezpośredniej przyczyny takiej decyzji troski o bezpieczeństwo pacjentów w związku z doniesieniami o rzekomym związku stosowania jednego z preparatów z możliwością przyspieszenia rozwoju raka.

Należy przypomnieć, iż jest on dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach Unii Europejskiej i jako taki musi się charakteryzować zarówno bezpieczeństwem, jak i skutecznością. Ponadto pozytywna rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) świadczy o udokumentowanej skuteczności, bezpieczeństwie i korzyściach terapeutycznych dla pacjentów oraz pełnej zasadności (również ekonomicznej) umieszczenia analogów długodziałających na wykazach leków refundowanych. Zarzuty dotyczące powodowanych przez ten produkt rzekomo działań niepożądanych wyjaśnione zostały ponad wszelką wątpliwość przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA) z dnia 23 lipca 2009 r. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/47063209en.pdf>.

Podobne stanowisko zajęły m.in.:

- Amerykańska Agencja rządowa FDA 1 lipca 2009r. [http://www.fundaciondiabetes.org/adjuntos/07\\_2009%5C05.pdf](http://www.fundaciondiabetes.org/adjuntos/07_2009%5C05.pdf)
- Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA), 26 czerwca 2009r. <http://www.diabetes.org/for-media/pr-glargine-0602609.jsp>
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, z dnia 7 lipca 2009r. <http://www.cukrzyca.info.pl/pt/komunikaty/news/printable/1212.html>
- Prof. dr Krzysztof Strojek Konsultant Krajowy w dziedzinie Diabetologii z dnia 7 lipca 2009r. <http://www.cukrzyca.info.pl/pt/komunikaty/news/1213.html>

Przyjmując jednak (hipotetycznie), iż kryterium bezpieczeństwa stosowania było bezpośrednią przyczyną zmiany decyzji o refundowaniu długodziałających analogów insuliny, to zaskakuje fakt, iż decyzje o nie umieszczeniu w wykazach podjęto również w odniesieniu do innego preparatu, drugiego producenta, którego rzekome doniesienia nie dotyczyły.

Kwestie bezpieczeństwa jako przyczyny odmowy refundacji przeplatane były informacjami o dodatkowym obciążeniu budżetu na poziomie 30 ml złotych. W takiej sytuacji trudno opinii publicznej poznać prawdziwą przyczynę tak nagłej decyzji.

Tymczasem z posiadanych wyliczeń wynika, iż dodatkowe obciążenie dla budżetu NFZ z tytułu decyzji o refundacji ww. preparatów wyniesie ok. 6 mln złotych w skali roku. Nie poznaliśmy wyliczeń Ministerstwa Zdrowia, ale uważamy, iż dokonując analizy ewentualnego obciążenia nie wzięto pod uwagę faktu, iż limit dla tej grupy produktów wyznaczono na poziomie 100,49zł, a więc na poziomie najtańszej

insuliny ludzkiej. I niezależnie na jaki produkt pacjent otrzyma receptę, refundacja kosztów odbywa się na poziomie limitu ustalonego przez Ministra Zdrowia.

Chcieliśmy również przypomnieć, iż ok. 15 000 pacjentów w chwili obecnej przyjmuje długodziałające analogi insuliny, więc aby wygenerować obciążenie podawane przez MZ liczba pacjentów leczonych za pomocą insuliny długodziałających musiałaby wzrosnąć z dnia na dzień o 50 %.

Szanowny Panie Ministrze, rozumiemy obecną sytuację finansową NFZ, zwłaszcza, że przyszło nam wszystkim borykać się ze skutkami ogólnoświatowego kryzysu. Taki powód podany na wstępie poparty rzetelnymi wyliczeniami przyjęlibyśmy ze zrozumieniem.

Jednak obecna sytuacja, w której manipuluje się opinią publiczną, straszy niepotwierdzonymi skutkami ubocznymi leków i narusza dobre imię światowych producentów leków firm Novo Nordisk i Sanofi- Aventis budzi nasz zdecydowany sprzeciw. Dziwi nas również, że nie usłyszeliśmy komentarzy do stanowiska EMEA i FDA w sprawie bezpieczeństwa stosowania preparatu Lantus firmy Sanofi- Aventis.

Przedstawiając powyższe Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” stoi na stanowisku, iż ostateczny głos w sprawie stosowania i refundacji długodziałających analogów insuliny powinien zająć Konsultant krajowy w dziedzinie diabetologii.

Jednocześnie pragniemy zauważyć, iż niezrozumiałą jest również dla nas decyzja odnośnie nie umieszczenie w wykazach szybko działającego analogu insuliny - **Apidra Insulina Glulizynowa**

**Apidra należy do grupy szybko działających analogów insuliny, spośród których dwie z nich tj (insulina lispro (Humalog) oraz insulina aspart (NovoRapid) są już od wielu lat refundowane w Polsce.** Apidra, w porównaniu z innymi szybko działającymi analogami insulinowymi jest lekiem o podobnej skuteczności i profilu bezpieczeństwa w leczeniu pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy 1 i 2 typu. Zatem Apidra stanowi alternatywną opcję leczenia cukrzycy a wymienione trzy analogi insuliny posiadają bardzo podobny profil farmakokinetyczny, umożliwiając zamienne stosowanie preparatów.

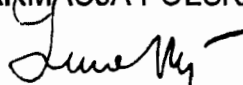
Od czterech lat firma Sanofi-Aventis stara się o refundację preparatu Apidra. Mając na uwadze poziom współpłacenia pacjentów firma dołożyła wszelkich starań aby proponowana przez nas cena była najniższa spośród krajów UE i jednocześnie najniższa spośród obecnych na wykazach szybko działających insuliny analogowych w Polsce. Dodatkowo, wprowadzając na rynek polski nową formę wstrzykiwacza insuliny Apidra SoloStar, w tej samej, najniższej cenie, producent kierował się troską o wygodę pacjentów oraz skuteczność i bezpieczeństwo stosowanej terapii.

Zważywszy, że Ministerstwo Zdrowia podejmuje ciągle działanie zmierzające do zmniejszania współpłacenia pacjentów za leki, tym bardziej jest dla nas niezrozumiałe usunięcie z projektu leku, który jest alternatywą cenową w swojej grupie.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” liczy na wnikliwą analizę komentarzy i wniosków skierowanych przez naszych członków i rozpatrzenie ich z uwzględnieniem przedstawionej merytorycznej i ekonomicznej argumentacji.

Z poważaniem,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej  
„ FARMACJA POLSKA”

  
Prezes Irena Rej