



UNIwersytet Medyczny Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DZIEKAN WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO

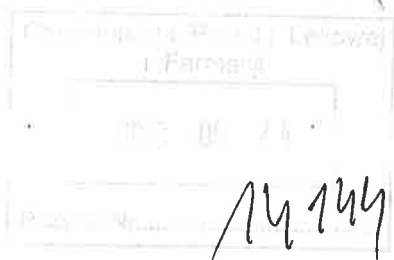
Prof. dr hab. Lucjusz Zaprutko

Adres
ul. Fredry 10
61 - 701 Poznań

tel. (61) 854 60 09
fax (61) 854 61 06
e-mail: dziekanfarmacja@ump.edu.pl

Poznań, dnia 15 maja 2013 r.

624
DWF- /13



Pan

Igor Radzewicz - Winnicki

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

DPL
SECRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radzewicz - Winnicki

2013-05-24

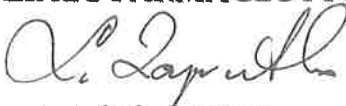
Szanowny Panie Ministrze,

Przesłany mi pismem z dn. 30.04.2013 r. nr MZ-PLR- 460-16776-18/MKR/13 do oceny i ustosunkowania się dokument pod nazwą *Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw* powierzyłem w tym celu Pani Prof. dr hab. Elżbiecie Nowakowskiej, wybitnemu specjalście z zakresu farmakoekonomiki.

W załączeniu pozwalam sobie przekazać uwagi i komentarze zgłoszone w przedmiotowej sprawie przez Panią Profesor. Wierzę, że przyczynią się one do tworzenia polskiego prawa na najwyższym poziomie.

Z wyrazami szacunku

DZIEKAN
WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO


Prof. dr hab. Lucjusz Zaprutko

2013-05-20

MPW-4524

**uwagi
do**

Projektu założeń

do projektu ustawy o zmianie ustawy

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw

1 uwaga do pk3.6 .- szpitale powinny mieć możliwość negocjacji cen z dostawcami, ale w ramach przetargów- należy doprecyzować przepisy dotyczące zakupu leków przez szpitale objęte refundacją.

2. uwaga do pk. 3.2.2- uregulować przepisy dotyczące importu równoległego (regulacja cen na niektóre leki, dostosować poziom do cen w innych krajach UE, ograniczyć odpowiednimi przepisami eksport leków z Polski , monitorować przez GIF dostępność leków na rynku; monitorować import równoległy), tak aby zwiększyć dostępność leków przeciwcukrzycowych, przeciwzakrzepowych i innych na naszym rynku

3 uwaga do pk 3.1.1 jeśli nie objęty refundacją odpowiednik przepisanej pacjentowi leku jest tańszy niż produkt objęty refundacją- dlaczego nowelizacja przewiduje iż należy wydać go za 100% odpłatnością?

Bardzo istotny jest pk2.13 proponowanej nowelizacji ustawy refundacyjnej dotyczący grupowania leków celem ułatwienia ustalenia grup limitowych. Ważne jest również wydzielenie odrębnych grup limitowych dla leków złożonych zawierających różne substancje czynne.

4. znowelizować ustawę dotyczącą przypisania prawa do refundacji leku tylko w ramach jego wskazań rejestracyjnych- rozszerzyć o **refundację dla dzieci z określeniem wskazań** - bez koniecznej opinii AOTM

5 średnia dobową dawką leku powinna być tak dobrana, aby nie oznaczała podwyżki ceny dla pacjenta

6. uwagi do pk 3.3.2 oraz 3.13- generalnie uporządkowania wymaga procedura składania przez Firmy wniosków o refundację- analizy dotyczące efektywności kosztów warunkujące zasadność refundacji danego leku winny być zachowane, ale można je przeprowadzać w oparciu o niezależnych ekspertów z zakresu farmakoekonomiki, a nie tylko przez AOTM, a może by lek pozostał na liście refundacyjnej wystarczająco negocjacje cenowe z firmami?

7. przeznaczyć fundusze na badania i rozwój nowych leków z wykorzystaniem oszczędności wypracowanych w związku z prowadzeniem nowej ustawy refundacyjnej (wydatki NFZ przeznaczone na refundację w 2012 r. spadły z planowanych 12 mld zł do 10 mld zł)- wyraźnie określić w przepisach na jaki cel te środki będą alokowane

8. postulować powołanie Urzędu Ubezpieczeń Zdrowotnych (wycena świadczeń poza obszar płatnika), który zajmie się wyceną świadczeń, oceną jakości usług medycznych świadczonych w szpitalach i w przychodniach, który będzie opiniował zasadność refundacji leków.

9. zapewnienie w nowelizacji ustawy refundacyjnej mniejszej dopłaty pacjentów do leków refundowanych współpłacenie pacjenta to wg dostępnych danych ciągle 33,06 %- zmiany na listach leków refundowanych winny zapewniać wprowadzanie tańszych leków odtwórczych w szerokiej gamie (np. leczenie astmy), oraz zwiększyć ich dostępność na rynku.

10. uwaga do pk. 3.7- zwiększyć dostępność pacjentów do programów lekowych- wprowadzić jasne przepisy kwalifikacji pacjentów do programów

11. uwaga do pk. 3.1.4 powinien być zachowany limit finansowania zakupu produktów objęty refundacją aby nie doprowadzić do wzrostu cen leków.

12. zmiany dotyczące list refundacyjnych (zmian cen i limitów) powinny być tak kalkulowane, aby także zachować stabilność finansową podmiotów prowadzących obrót lekiem. Zachowana powinna być również ekonomiczna istota i rola marży handlowej (konieczność zmiany tabeli marż detalicznych na leki refundowane)

13. uwaga do pk. 3.18.1.2 w związku z łamaniem przez niektóre apteki art. 94 Prawa Farmaceutycznego dotyczącego reklamy aptek oraz wprowadzonej w 2012 r Ustawy Refundacyjnej i zgodnie z wyrokami Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w W-wie z 15 kwietnia 2013- wyraźnie określić w **nowelizacji ustawy refundacyjnej**, że wszelkie programy lojalnościowe także w ramach prowadzonych programów „ Program Opieki Farmaceutycznej” aptek są zakazane.

14 nowelizacja winna jasno określić zasady dotyczące częściowo wprowadzonej informatyzacji systemu opieki zdrowotnej

15. postuluje się wprowadzić w nowej ustawie refundacyjnej zasady terapii pacjentów z chorobami rzadkimi i ultraradkimi (dostęp do świadczeń opieki medycznej, rejestracje, starania o refundacje kosztów terapii)

DZIEKAN
Wydziału Farmaceutycznego

Prof. dr hab. Lucjusz Zaprutko